



Akademie



www.tuev-sued.de/akademie

- Management
- Anlagen- und Produktionstechnik
- Umwelttechnik
- Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz
- **Gesundheitswesen und Medizintechnik**
- Verkehr und Logistik
- Elektro- und Gebäudetechnik
- Informationstechnologie

TÜV SÜD Akademie GmbH
Kompetenz Center
Medizin & Gesundheit

Wolfgang Humburg
Telefon +49 (0) 711 7005-267
wolfgang.humburg@tuev-sued.de

Anita Lenzser
Telefon +49 (0) 89 5791-3691
anita.lenzser@tuev-sued.de

AC29-MedEntw-fly-105x210-w-12-01-23



Akademie



**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Medizinprodukte

Qualifizierungen für die Entwicklung, die Zulassung und das Betreiben von Medizinprodukten

Termine 2012

TÜV SÜD Akademie GmbH

TÜV®

Erfahrung, Fachkompetenz und Innovation für Ihre Branche

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Entwicklung von Medizinprodukten ist ein kosten- und zeitintensiver Prozess. Umso wichtiger für den Erfolg des Produktes ist es, dass in dieser Phase hocheffizient gearbeitet wird. Dazu kommt, dass Unternehmer, die Medizinprodukte herstellen oder vertreiben, einem Markt mit strengen, laufend präzisierten Reglementierungen gegenüber stehen. Die Patientensicherheit hat dabei höchste Priorität. Diese Vielzahl an Herausforderungen erfordert die Kompetenz aller Beteiligten. Wissenschaftliche Fort- und Weiterbildungen sind hierfür ein unverzichtbarer Schritt.

Unsere Seminare bieten Ihnen aktuelles Wissen für die Medizinprodukteindustrie und informieren Sie darüber, was die Notified Bodies bei der Zertifizierung fordern. 2012 haben wir drei neue Seminare im Programm: „Anforderungen an Design Dossiers für Klasse III Produkte“ macht Sie mit den Regularien und der Notwendigkeit von Design Dossiers für Klasse III Produkte vertraut. Beim „Erfahrungsaustausch für QMBs in der Medizinprodukteindustrie“ bringen Sie ihr Wissen auf den neuesten Stand und diskutieren aktuelle Herausforderungen mit unseren Experten und anderen QMBs. Die umweltverträgliche Entwicklung von Medizinprodukten sowie notwendige Aspekte werden in unserem neuen Seminar „IEC 60601-1-9 – Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen auf medizinisch-elektrische Geräte“ vermittelt. Zudem qualifizieren wir Sie umfassend in unseren modularen Lehrgängen:

- Manager Regulatory Affairs International – TÜV
- Safety Expert Active Medical Devices – TÜV
- Safety Expert Non-Active Medical Devices – TÜV
- Specialist Medical Software – TÜV

Sichern Sie sich durch kompaktes Know-how beste Zukunftschancen!

Mit freundlichen Grüßen



Wolfgang Humburg

Wolfgang Humburg

Produktmanagement

Kompetenz Center Medizin & Gesundheit



Anita Lenzser

Anita Lenzser

Inhalt

Warum Sie unser Lehrgangskonzept viel weiter bringt	5
■ Schulung für Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte nach den §§ 30 und 31 Medizinproduktegesetz	10
■ Crashkurs – Medizinproduktegesetz (MPG) aktuell	12
■ Grundkurs Medizinprodukterecht*	13
■ Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten*	14
■ Klinische Bewertung von Medizinprodukten*	15
■ Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte nach der EN ISO 14971:2009*	16
■ Technische Dokumentation für Medizinprodukte*	17
■ QM-Anforderungen bei der Zulassung von Medizinprodukten in den USA*	18
■ Zulassung von Medizinprodukten in den USA – Basis- und Aufbaukurs*	19
■ Zulassung von Medizinprodukten außerhalb der EU*	20
■ Zulassung von Medizinprodukten im Nahen und Mittleren Osten* ..	21
■ Winter- und Sommerakademie 2012: Kompaktseminar Manager Regulatory Affairs International – TÜV	22
■ Entwicklungsmanagement im Bereich Medizinprodukte*	23
■ Biologische Sicherheit von Medizinprodukten*	24
■ Sterilisationsprozesse an Medizinprodukten – Basis- und Aufbaukurs*	25
■ Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte – IEC 60601-1, 3. Ausgabe – Basis- und Aufbaukurs*	26
■ Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten – Basis- und Aufbaukurs Rechnersicherheit*	27
■ IEC 60601-1-9 – Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen auf medizinische elektrische Geräte	28
■ Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach der IEC 62366:2007 und IEC 60601-1-6*	30
■ Umsetzung der Software-Norm IEC 62304 für Hersteller von Medizinprodukten*	31
■ Winter- und Sommerakademie 2012: Kompaktseminar Specialist Medical Software – TÜV	32
■ CE-Zertifizierung medizinisch genutzter Software	33
■ Anforderungen an Design Dossiers für Klasse III Produkte	34
■ Design Control im Bereich Medizinprodukte	35
■ Prozessvalidierung im Bereich Medizinprodukte	36
■ Anforderungen an die Validierung von Sterilverpackung von Medizinprodukten	37

* Modulares Lehrgangskonzept

■ Der Einsatz von Kunststoffen in der Medizintechnik	38
■ Änderung der Europäischen TSE-Richtlinie und die Normenreihe ISO 22442 – Hintergründe und Konsequenzen	39
■ Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie nach der DIN EN ISO 13485:2010	40
■ Erfahrungsaustausch für QMBs in der Medizinprodukteindustrie ...	42
■ Qualitätsanforderungen für den arzneilichen Bestandteil in Kombinationsprodukten	43
■ Medizinprodukterecht – Haftung und Handhabung	44
■ Medizinproduktebeauftragte – Praxisgerechte Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	45
■ Sicheres Betreiben elektrischer medizinischer Geräte – DIN EN 62353 (VDE 0751-1)	46
■ Sachkunde Pflegebetten	47
■ Praxisseminar Medizintechnik – Durchführung von sicherheits- technischen Kontrollen (STK)	48
■ Praxisseminar Medizintechnik – Durchführung von mess- technischen Kontrollen (MTK)	49
■ Laserschutzbeauftragter nach OStrV und BGV B2 für medizinische und industrielle Anwendungen	50
Ihre regionalen Ansprechpartner	51
Termine 2012	52
Modulares Lehrgangskonzept – Qualitätsmanagement	60
Fachwissen für Ärzte und medizinisches Personal	61
Inhouse-Seminare	62

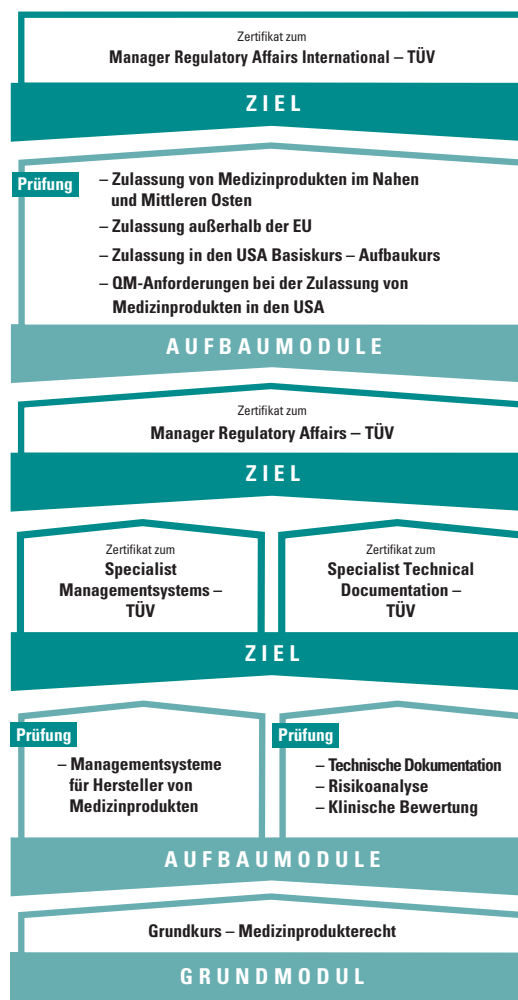


Schritt für Schritt nach oben

Warum Sie unser Lehrgangskonzept viel weiter bringt

Unsere drei modularen Lehrgangskonzepte bieten eine zielgerechte Schulung für jeden Bedarf: Regulatory Affairs, Safety Expert und Specialist Medical Software – TÜV. Modul für Modul und so Schritt für Schritt erreichen Sie die gewünschte Qualifikation – die Reihenfolge und den Zeitpunkt der Seminare wählen Sie dabei selbst.

Regulatory Affairs

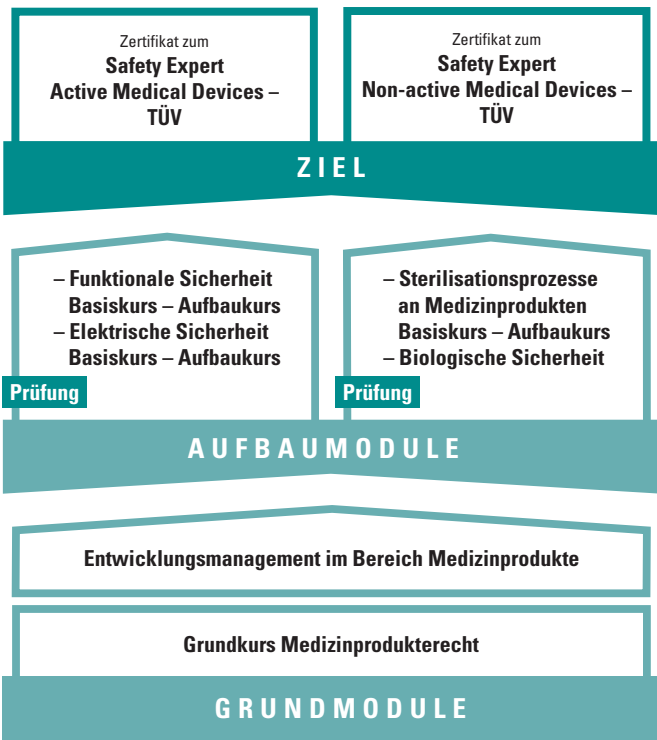


Das modulare Lehrgangskonzept mit dem Ziel „**Manager Regulatory Affairs International – TÜV**“ startet mit dem Grundkurs. Nach dem Aufbauomodul „Managementsysteme“ und der Prüfung erhalten Sie das Zertifikat „**Specialist Managementsystems – TÜV**“. Für das Zertifikat „**Specialist Technical Documentation – TÜV**“ absolvieren Sie den Grundkurs sowie das geforderte Aufbauomodul „Technische Dokumentation“ plus Prüfung.

Mit beiden Abschlüssen haben Sie sich als „**Manager Regulatory Affairs – TÜV**“ qualifiziert. Nach der Teilnahme an den Seminaren zu den internationalen Zulassungen und der Prüfung überreichen wir Ihnen das Zertifikat „**Manager Regulatory Affairs International – TÜV**“ und bestätigen damit Ihre Kompetenz in allen Fragen der Zulassung auf internationalen Märkten.

Die Prüfungsgebühr pro Prüfung beläuft sich auf 185,00 € zzgl. MwSt. (220,15 € inkl. 19 % MwSt.)

Safety Expert



Bei dem modularen Lehrgangskonzept „**Safety Expert**“ starten Sie mit den beiden Basisseminaren. Das Zertifikat „**Safety Expert Active Medical Devices – TÜV**“ erhalten Sie nach der Teilnahme an den beiden Lehrgängen zur funktionalen und zur elektrischen Sicherheit und der Prüfung. Damit dokumentieren Sie Ihre fachliche Kompetenz im Bereich der Anforderungen an die Sicherheit aktiver Medizinprodukte. Das Zertifikat „**Safety Expert Non-active Medical Devices – TÜV**“ erwerben Sie nach den beiden Lehrgängen zur biologischen Sicherheit und zu Sterilisationsprozessen plus Prüfung. Sie weisen so Ihr Know-how in der Sicherheit nicht-aktiver Medizinprodukte nach.

Die Prüfungsgebühr pro Prüfung beläuft sich auf 185,00 € zzgl. MwSt. (220,15 € inkl. 19 % MwSt.)



Medical Software

Zertifikat zum
Specialist Medical Software – TÜV

ZIEL

Prüfung – Umsetzung der Softwarenorm IEC 62304

- Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach der IEC 62366 und IEC 60601-1-6
- Risikomanagement und -analyse für Medizinprodukte nach der EN ISO 14971:2009

AUFBAUMODULE


Grundkurs Medizinprodukterecht

GRUNDMODUL

An Medizinprodukte mit Software werden immer höhere Anforderungen gestellt. Um Sie als Hersteller hier optimal zu unterstützen, hat die TÜV SÜD Akademie das modulare Lehrgangskonzept „**Specialist Medical Software – TÜV**“ entwickelt. Es startet mit dem Grundkurs „Medizinprodukterecht“. Anschließend nehmen Sie an den Lehrgängen „Risikomanagement und -analyse für Medizinprodukte nach der EN ISO 14971:2009“, „Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach der IEC 62366:2007 und IEC 60601-1-6“ und „Umsetzung der Softwarenorm IEC 62304“ teil. Nach bestandener Prüfung überreichen wir Ihnen das Zertifikat „**Specialist Medical Software – TÜV**“. Mit diesem Abschluss weisen Sie nach, dass Sie die Entwicklung und Integration medizinischer Software normengerecht einrichten können, und tragen damit zur Sicherheit der Softwareprodukte bei.

Selbstverständlich sind alle Module unabhängig vom modularen Lehrgangskonzept einzeln buchbar. Für Interessenten mit langjähriger Berufserfahrung besteht zudem die Möglichkeit des Seiteneinstiegs.

Die Prüfungsgebühr beläuft sich auf 185,00 € zzgl. MwSt.
(220,15 € inkl. 19 % MwSt.)



»Kompetente Referenten der TÜV SÜD Akademie bringen mich immer wieder auf den neuesten Stand.«

Das Medizinproduktegesetz praxisgerecht umsetzen

Schulung für Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte nach den §§ 30 und 31 Medizinproduktegesetz

Das Seminar vermittelt Ihnen die speziellen Aufgaben des Medizinprodukteberaters nach § 31 MPG und des Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG im Unternehmen. Nach § 31 MPG definiert sich als Medizinprodukteberater, wer Fachkreise fachlich über Medizinprodukte informiert oder in deren sachgerechte Handhabung einweist. Der Medizinprodukteberater muss entsprechend geschult werden. Der Sicherheitsbeauftragte hat nach § 30 MPG bekannt gewordene Meldungen bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Sie erlernen den Umgang mit dem Meldesystem und das richtige Verhalten im Schadensfall. Sie werden mit den gesetzlichen Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten im Allgemeinen vertraut gemacht. Die Anforderungen der Novellierung 2007/47/EG werden mit vermittelt. Sowohl nach Modul 1 „Schulung zum Medizinprodukteberater“ wie auch Modul 2 „Schulung zum Sicherheitsbeauftragten“ kann optional eine Prüfung abgelegt werden.

Inhalte

Modul 1: Medizinprodukteberater

- Definitionen und Begriffsbestimmungen
- Harmonisierte Normen
- Gesetzliche Grundlagen des Medizinprodukterechts
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Konformitätsbewertung/Konformitätserklärung
- Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen
- Aufgaben, Rechte und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Anforderungen an Ausbildung und Sachkenntnis
- Behördliche Strukturen und Zusammenhänge

Modul 2: Sicherheitsbeauftragter

- Ernennung und Meldung des Sicherheitsbeauftragten
- Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten
- Sammeln und Bewerten von Reklamationen
- Entwicklung, Implementierung und Pflege eines Meldesystems
- Verhalten im Schadensfall
- Meldesystem und Meldemöglichkeiten
- Umgang mit Behördenanfragen und Meldungen
- Sicherheitsplanverordnung



Abschluss: Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie für jedes Modul. Bei Prüfung (optional) Zertifikat der TÜV SÜD Akademie

Dauer: 1 Tag für beide Module

Preis: 320,00 € Teilnahmegebühr für Modul 1 (zzgl. MwSt.)
270,00 € Teilnahmegebühr für Modul 2 (zzgl. MwSt.)
75,00 € Prüfungsgebühr je Prüfung (zzgl. MwSt.)
880,60 € Endpreis Modul 1+2+Prüfung

Referent: Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie

Produkt-Link: www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611010

Termine: Finden Sie auf Seite 52

Ihr Nutzen:

- Sie erfüllen die gesetzlichen Vorgaben.
- Sie gewährleisten einen sicheren Umgang mit dem Medizinproduktegesetz.
- Sie sammeln fundiertes Know-how über Ihre Aufgaben und Pflichten.



Know-how aktualisieren

Crashkurs – Medizinproduktegesetz (MPG) aktuell

Der MPG-Crashkurs gibt Ihnen in kürzester Zeit einen komprimierten Überblick über die aktuellen gesetzlichen Anforderungen und Rahmenbedingungen. Somit können Sie einschätzen, welche Vorschriften für Ihre Produkte und Dienstleistungen relevant sind. Des Weiteren werden die Herstellerpflichten wie z. B. Dokumentation, Benennung von Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberatern, Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung, klinische Prüfung, Produkthaftpflicht, Werbung, Meldepflichten, Risikoabschätzung, Überwachung und Kontrolle, Beobachtungs- und Meldesystem praxisorientiert vermittelt.

Inhalte

- Europäischer Gesetzesrahmen – Umsetzung in das deutsche Medizinprodukterecht
- Normen und Zertifizierungen
- Herstellerpflichten und Aufgaben bei Entwicklung, CE-Kennzeichnung, Meldungen
- Auftrag und Anforderungen der Benannten Stellen
- Zuständigkeiten der Behörden
- Aufgaben der Hersteller und Betreiber
- Besonderheiten bei Klinischen Prüfungen
- Aspekte in Bezug auf den Kunden (Betreiber/Anwender)
- Die Novellierung des MPG zum 21. März 2010 und die damit verbundenen Änderungen
- Workshop

Abschluss: Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer: 1 Tag
Preis: 485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.)
577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent: Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link: www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611065
Termine: Finden Sie auf Seite 52

Ihr Nutzen:

- Sie erfüllen die gesetzliche Verpflichtung zu aktueller Sachkenntnis nach dem MPG.
- Sie bringen Ihr Wissen auf den neuesten Stand.
- Sie befähigen sich zur sach- und fachkundigen Beratung.



Für sichere Produkte sorgen

Grundkurs Medizinprodukterecht

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die komplexen rechtlichen Anforderungen des europäischen Medizinprodukterechts unter spezieller Berücksichtigung der deutschen Besonderheiten, deren Kenntnis notwendig ist für die sichere Herstellung von Medizinprodukten.

Inhalte

- Die europäischen Richtlinien: Aufbau und Systematik
- Übersicht über die Inhalte der relevanten EG-Richtlinien und Konformitätsbewertungsverfahren
 - EG-Richtlinie 90/385 EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
 - EG-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte
 - EG-Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte
 - EG-Richtlinie 98/79 EG über In-vitro-Diagnostika
 - Grundlegende Anforderungen an die klinische Bewertung, Risikobewertung, CE-Kennzeichnung
 - Das Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen
 - Persönliche Pflichten und Verantwortlichkeiten von Herstellern, Betreibern und Anwendern
 - Straf- und Bußgeldvorschriften
- Hilfestellungen und Informationen zu Regularien
 - Guidance Dokumente (GHTF)
 - NB-Med- und MEDDEV-Papiere
 - Informationen in Internet-Portalen

Abschluss: Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer: 1 Tag
Preis: 485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.)
577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent: Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link: www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611012
Termine: Finden Sie auf Seite 52

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben fundierte Kenntnisse über die komplexen gesetzlichen Anforderungen.
- Sie gewährleisten eine effiziente und sichere Herstellung von Medizinprodukten.
- Sie erlangen Kenntnis über Ihre Verantwortlichkeiten und Pflichten.



Prozesse sicher gestalten

Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten

Die für Managementsysteme für Medizinprodukte-Hersteller gültige Norm ist die EN ISO 13485:2003/AC 2009. Das Seminar verhilft Ihnen dazu, die Anforderungen an Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten zu verstehen und in Ihrem Unternehmen umzusetzen. Voraussetzung für das Seminar sind Grundkenntnisse in den Bereichen Medizinprodukterecht und Managementsysteme.

Inhalte

- Grundlagen der Implementierung von Managementsystemen für Hersteller von Medizinprodukten
- Überblick über den aktuellen Stand der Normung
- Anwendung und Gültigkeiten der EN ISO 13485:2003/AC 2009 und der ISO 13485:2003
- Verknüpfung mit internationalen regulatorischen Anforderungen
- Aufbau und Inhalte der EN ISO 13485:2003/AC 2009, ISO 13485:2003
- Schwerpunkte bei der Implementierung
- Unterschiede zur ISO 9001:2008

Teilnehmerkreis

Fach- und Führungskräfte von Herstellern von Medizinprodukten und deren Zulieferer, die sich mit Aufbau, Einführung und Pflege eines Managementsystems befassen

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611019
Termine:	Finden Sie auf Seite 53

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben detaillierte Kenntnisse der novellierten prozessorientierten Norm.
- Sie optimieren Ihre Prozesse.
- Sie gewährleisten die sinnvolle Umsetzung in Ihrem Unternehmen.



Aussagefähige Daten bereitstellen

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

Das Seminar vermittelt Ihnen die Anforderungen der Richtlinien und Gesetze für die Ermittlung und Bereitstellung klinischer Daten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte.

Inhalte

- Anforderungen der europäischen Richtlinien und des MPG an die klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Aufwand und Notwendigkeit von klinischen Prüfungen für das Konformitätsbewertungsverfahren abwägen
- Erstellen eines klinischen Berichts anhand wissenschaftlicher Literatur und präklinischer Tests
- Durchführung einer klinischen Prüfung, Erstellen eines Prüfplans
- Antrag an die Ethikkommission, Anmeldung bei der Behörde
- Genehmigungsverfahren der klinischen Prüfung
- Erstellen des Abschlussberichts der klinischen Prüfung
- Der Stellenwert der Risikoanalyse bei der Bewertung von klinischen Daten
- Bewertung der klinischen Daten durch die benannte Stelle

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611018
Termine:	Finden Sie auf Seite 53

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben Know-how zur gezielten Ermittlung und Bereitstellung von geforderten klinischen Daten.
- Sie können Ihre Produkte erfolgreich bewerten.
- Sie setzen Dokumentations- und Rechtsanforderungen um und erfüllen behördliche Vorgaben.



Risiken richtig einschätzen

Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte nach der EN ISO 14971:2009

Aufgrund der EG-Richtlinie für Medizinprodukte muss für jedes Medizinprodukt eine Risikoanalyse durchgeführt werden. Am ersten Seminartag lernen Sie die Anforderungen der dafür geltenden Normen kennen und wissen, wie Sie bei einer Risikoanalyse vorgehen müssen. Der zweite Seminartag ist mit konkreten Fallbeispielen der praktischen Umsetzung gewidmet.

Inhalte

1. Tag: Geltende Normen und ihre Anwendung

- Anzuwendende Normen
- Begriffsbestimmungen: Risikoanalyse, Risikomanagement
- Durchführung der Risikoanalyse: Risikoabschätzung
 - Abschätzung Eintrittswahrscheinlichkeit, Schadensausmaß
- Beispiele für die Form
- Rolle der Risikoanalyse im Design-Prozess
- Auswirkung der Risikoanalyse auf das QM-System

2. Tag: Umsetzungsorientierter Workshop

- Praktische Umsetzung der Normen
- Durchführung einer Risikoanalyse

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	2 Tage
Preis:	860,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 1.023,40 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611011
Termine:	Finden Sie auf Seite 53

Ihr Nutzen:

- Sie werden zur Durchführung normkonformer Risikoanalysen befähigt.
- Sie können die DIN EN ISO 14971:2009 in Ihrem Unternehmen umsetzen.
- Sie erhalten wichtiges Know-how, um der Verpflichtung zur Einführung eines Risikomanagementsystems nachkommen zu können.



Komplexes verständlich beschreiben

Technische Dokumentation für Medizinprodukte

Mit diesem Seminar erhalten Sie eine Anleitung zum systematischen Aufbau und zur Änderungspflege der technischen Dokumentation für Medizinprodukte, wie sie die geltenden EG-Richtlinien fordern.

Inhalte

- Überblick über die Anforderungen zu Inhalten und Aufbau der technischen Dokumentation für Medizinprodukte
- Technische Dokumentation und Konformitätsbewertungsverfahren
- Technische Dokumentation und zuständige Behörden
- Inhalt und Aufbau der technischen Dokumentation
- Lenkung und Verfügbarkeit der technischen Dokumentation
- Technische Dokumentation für OEM-Produkte
- Wesentliche Elemente der technischen Dokumentation
- Risikoanalyse
- Nachweis der Sterilsicherheit
- Lager- und Transportstabilität
- Klinische Bewertung
- Dokumentationsmanagement
- Neuerungen und Änderungen durch die 4. MPG-Novelle

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 559,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611003
Termine:	Finden Sie auf Seite 53

Ihr Nutzen:

- Sie verfügen über einen Nachweis zur Erfüllung der EG-Richtlinien.
- Sie erwerben Kenntnisse über Inhalt und Aufbau einer technischen Dokumentation.
- Sie können Ihre eigene rechtssichere technische Dokumentation erstellen.



US-Qualitätsstandards erfüllen

QM-Anforderungen bei der Zulassung von Medizinprodukten in den USA

Im Rahmen des Seminars werden Ihnen die regulativen Anforderungen der Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) an das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten verdeutlicht und im Detail erörtert. Ihnen wird verständlich, wie Sie durch den richtigen Aufbau Ihres Qualitätsmanagementsystems sowohl die US-amerikanischen als auch die europäischen Anforderungen erfüllen können und sich auf eine US-FDA-Inspektion vorbereiten.

Inhalte

- Themen und Ablauf einer US-FDA-Inspektion
- Spezielle FDA-Regeln im Detail
 - Form 483/Warning Letters, Freedom of Information Act
 - Design Process, Listing, Registration
 - Striktere Anforderungen
 - Electronic Records, Electronic Signature
 - Medical Device Reporting
 - Hygiene, Sterilität
 - Process Validation
- Praktische Tipps zur Vorbereitung auf ein FDA-Audit

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611023
Termine:	Finden Sie auf Seite 53

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben fundierte Kenntnisse der QM-Anforderungen bei der Zulassung Ihrer Produkte in den USA.
- Sie erhalten einen Überblick für die schnelle und erfolgreiche Zulassung der Produkte bei der FDA.
- Sie können Ihr Qualitätsmanagementsystem optimieren.



Erfolgreich vertreiben in den USA

Zulassung von Medizinprodukten in den USA – Basis- und Aufbaukurs

Im Basiskurs vermitteln wir Ihnen die strengen Anforderungen für den Vertrieb Ihrer Produkte in einem der wichtigsten Weltmärkte. Der Aufbaukurs erläutert die Vorgehensweise bei der Antragsstellung.

Inhalte

Basiskurs:

- US-Markt für Medizinprodukte: Zugang zum US-Markt, Nicht-FDA-Zulassungen, technische Unterstützung
- Legislativer und regulativer Überblick: Gesetzgebung, Organisation der FDA, Definition und Segmentierung
- Allgemeine FDA-Anforderungen: Registrierung und Listing, Kennzeichnung und Einreichung
- Zugang zum US-Markt
- 510(k) Anforderungen

Aufbaukurs:

- 510(k) Anforderungen: Grundlagen, Technische Dokumentation, Biokompatibilität/Sterilität, Software-Sicherheit, Risikoanalyse
- 510(k) Zulassungsformen
- 510(k) Praxis: Strategie und Fehlervermeidung, Datenfindung, Erstellung und Einreichen der eigenen 510(k)

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	jeweils 1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr je Kurs (zzgl. MwSt.) 860,00 € für Basis- und Aufbaukurs (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis je Kurs inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611027 (Basiskurs) www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611028 (Aufbaukurs)
Termine:	Finden Sie auf Seite 54

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben detaillierte Kenntnisse der Zulassungsvoraussetzungen für den Vertrieb in den USA.
- Sie erhalten wertvolle Hinweise für den Umgang mit der Zulassungsbehörde FDA.
- Wir geben Ihnen Hilfestellungen für den Zugang zum US-Markt.



Medizinprodukte außerhalb der EU erfolgreich vertreiben

Zulassung von Medizinprodukten außerhalb der EU

Sie erfahren an einem Tag, welche Voraussetzungen in den Staaten Kanada, Japan, Australien, Neuseeland, China, Südkorea, Brasilien, Argentinien und Mexiko erfüllt sein müssen, damit Ihre Medizinprodukte dort von den zuständigen Behörden zugelassen werden. Nach dem Besuch des Seminars wissen Sie, wie Sie vorgehen müssen und wie Sie erfolgreich mit den Behörden verhandeln.

Inhalte

- Überblick über den aktuellen Stand der Mutual Recognition
- Agreements (MRA)
- Zulassungsverfahren für Medizinprodukte in den Staaten:
 - Kanada
 - China, Japan, Südkorea
 - Australien, Neuseeland
 - Argentinien, Brasilien, Mexiko
- Vorgehensweise bei der Zulassung in den jeweiligen Staaten und Umgang mit den entsprechenden Behörden

Teilnehmerkreis

Medizinproduktehersteller und -exporteure, die ihre Produkte in den genannten Staaten vertreiben möchten

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611014
Termine:	Finden Sie auf Seite 54

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben Know-how der Zulassungsvoraussetzungen der wichtigsten außereuropäischen Vertriebsländer.
- Sie erhalten wertvolle Hilfestellungen für den Zugang in Absatzmärkte außerhalb der EU.
- Sie optimieren Ihren Zulassungsprozess.



Erfolgreicher Vertrieb im Nahen und Mittleren Osten

Zulassung von Medizinprodukten im Nahen und Mittleren Osten

Die Einführung von Regularien für den Export in den Nahen und Mittleren Osten stellt eine neue Herausforderung für die Hersteller medizinischer Produkte dar. Die unterschiedlichen Zulassungs- und Rahmenbedingungen in den wichtigsten Zielmärkten werden Ihnen in diesem eintägigen Lehrgang vermittelt. Sie erfahren, wie sich die Gesetzgebung in den arabischen Staaten entwickelt hat und wie die Situation in den wichtigsten osteuropäischen Ländern ist.

Inhalte

- Zulassungsverfahren für Medizinprodukte und daraus resultierende Chancen und Risiken beim Vertrieb von Medizinprodukten
- Für folgende Staaten werden die Zulassungsmodalitäten und Rahmenbedingungen vorgestellt:
 - Mittlerer Osten: Saudi-Arabien, Vereinte Arabische Emirate, Katar, Iran, Irak, Israel
 - Osteuropa: Russland und Ukraine
- Welche Staaten Osteuropas erkennen die CE-Kennzeichnung an?
 - Türkei, Estland, Lettland und Litauen, Polen, Tschechien, Slowenien, Slowakei, Ungarn, Mazedonien, Serbien-Montenegro und Kroatien, Bulgarien und Rumänien, Malta und Zypern
- Vorgehensweise für die Zulassung in den jeweiligen Ländern und Anleitungen für den Umgang mit den Behörden

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611013
Termine:	Finden Sie auf Seite 54

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben die notwendigen Kenntnisse für einen erfolgreichen Vertrieb im Nahen und Mittleren Osten.
- Sie kennen die Chancen und Risiken Ihres geplanten Vertriebs im Nahen und Mittleren Osten.
- Sie erhalten Hilfestellung für die Erschließung osteuropäischer Märkte.





Lernen, wo andere Urlaub machen

Kompaktseminar Manager Regulatory Affairs International – TÜV

Unternehmen, die im europäischen Wirtschaftsraum oder sogar weltweit medizinische Produkte herstellen oder vertreiben, brauchen Mitarbeiter mit spezifischem Know-how in der technischen Dokumentation, der Qualitätssicherung und mit adäquaten Kenntnissen der komplexen europäischen und internationalen Zulassungsverfahren. Sie lernen in diesem **zehntägigen Intensivseminar** die spezifischen Normen kennen, um Ihr Medizinprodukt gemäß den entsprechenden Anforderungen auf den Markt zu bringen.

Inhalte

Modul 1 – „Specialist Technical Documentation – TÜV“ (4 Tage)

- Grundkurs Medizinprodukterecht
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Technische Dokumentation
- Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte

Modul 2 – „Specialist Managementsystems – TÜV“ (1 Tag)

- Managementsysteme für Hersteller

Modul 3 – „Manager Regulatory Affairs International – TÜV“ (5 Tage)

- Zulassung von Medizinprodukten in den USA Basis- und Aufbaukurs
- QM-Anforderungen bei der Zulassung von Medizinprodukten in den USA
- Zulassung von Medizinprodukten außerhalb der EU
- Zulassung von Medizinprodukten im Nahen und Mittleren Osten

Abschluss:	Zertifikate der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	10 Seminartage
Preis:	2.780,00 € Teilnahmegebühr Modul 1+2 (zzgl. MwSt.) 370,00 € Prüfungsgebühr Modul 1+2 (zzgl. MwSt.) 2.320,00 € Teilnahmegebühr Modul 3 (zzgl. MwSt.) 185,00 € Prüfungsgebühr Modul 3 (zzgl. MwSt.) 6.729,45 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611058
Termine:	Lindau 30.01. – 10.02.2012 (Winterakademie) Dresden 02.07. – 13.07.2012 (Sommerakademie)



Weitere Informationen finden Sie unter:
www.tuev-sued.de/sommerakademie
www.tuev-sued.de/winterakademie

Produkte sicher entwickeln

Entwicklungsmanagement im Bereich Medizinprodukte

Das Seminar gibt Ihnen eine Einführung in die Anforderungen an den Entwicklungsprozess von Medizinprodukten. Sie lernen, Entwicklungsprojekte zu analysieren, zu strukturieren und zu dokumentieren.

Inhalte

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen an den Entwicklungsprozess von Medizinprodukten
- Richtlinienkonzept und entsprechender Verweis in der MDD
- Entwicklung nach ISO 13485:2003/AC 2009 – mit Fokus auf die Abschnitte 7.1–7.4 der Produktrealisierung
- Risikomindernde Maßnahmen im Entwicklungsprozess
- Lenkung der Entwicklung
- Dokumentation des Entwicklungsfortschritts und Produktakte (Technische Dokumentation)
- Workshop

Teilnehmerkreis

- Projektleiter von Entwicklungsprojekten
- Mitwirkende in Entwicklungsprojekten (QM, Regulatory Affairs, Produktion, Marketing, F&E)
- Führungspersonen mit Entwicklungsverantwortung

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611030
Termine:	Finden Sie auf Seite 54

Ihr Nutzen:

- Sie lernen geeignete Modelle für die Entwicklung von Medizinprodukten kennen.
- Sie erhalten Know-how für die optimale Gestaltung von Entwicklungsprojekten.
- Sie kennen die Voraussetzungen für eine sichere Produktentwicklung.



Teil 1 der ISO 10993 wurde vollständig überarbeitet!

Biologische Sicherheit von Medizinprodukten

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die notwendigen Verträglichkeitsprüfungen für die biologische Sicherheit von Medizinprodukten gemäß der Normenreihe DIN EN ISO 10993.

Inhalte

- Anforderungen an die biologische Sicherheit
- GAP-Analyse DIN EN ISO 10993
- Aufbau und Inhalt des strukturierten Bewertungsprogrammes
- Notwendige Prüfungen in der Entwicklungsphase nicht-aktiver Medizinprodukte
- Was ist bei der Literaturrecherche zu beachten?
- Prüfumfang, Prüfdauer
- Anforderungen der normenkonformen Dokumentation
- Workshop mit praktischen Beispielen

Teilnehmerkreis

- Verantwortliche für das EG-Konformitätsbewertungsverfahren
- Mitarbeiter von Entwicklung, Qualitätssicherung, Clinical Affairs, Regulatory Affairs

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	2 Tage
Preis:	860,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 1.023,40 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611029
Termine:	Finden Sie auf Seite 54

Ihr Nutzen:

- Sie verfügen über fundierte Kenntnisse der Regelungen zur biologischen Sicherheit Ihrer Produkte.
- Sie erwerben Know-how zu den geforderten Verträglichkeitsprüfungen.
- Sie erkennen das Potenzial zur Reduktion des Prüfaufwandes.



Sterilität gewährleisten

Sterilisationsprozesse an Medizinprodukten – Basis- und Aufbaukurs

Der Basiskurs befähigt Sie, die wesentlichen Anforderungen an die Sterilisation zu verstehen und umzusetzen. Im Aufbaukurs lernen Sie die verschiedenen Sterilisationsverfahren kennen.

Inhalte

Basiskurs:

- Grundlagen der Mikrobiologie
- Wo kommen Keime vor und wie werden diese übertragen?
- Verfahren zur Minderung von Keimzahlen
- Reinräume und ihr Betrieb nach EN ISO 14644-1 ff.
- Überwachungsprogramm Produktionshygiene
- Methodvalidierung
- Überwachung aseptischer Prozesse (EN 13824)
- Prinzipien der Sterilvalidierung nach ISO 14937

Aufbaukurs:

- Besonderheiten der Sterilisation mit gespanntem Dampf
- Besonderheiten der Sterilisation mit Gas
- Besonderheiten der Strahlensterilisation
- Besonderheiten der Plasmasterilisation

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	jeweils 1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr je Kurs (zzgl. MwSt.) 860,00 € für Basis- und Aufbaukurs (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis je Kurs inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611021 (Basiskurs) www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611026 (Aufbaukurs)
Termine:	Finden Sie auf Seite 55

Ihr Nutzen:

- Sie erlangen fundiertes Know-how über die Sterilisation im Herstellungsprozess.
- Sie haben Kenntnisse zur Minderung von Keimzahlen.
- Sie vermeiden die Verwendung nicht steriler Produkte.



Elektrizität in der Medizintechnik sicher im Griff

Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte – IEC 60601-1, 3. Ausgabe – Basis- und Aufbaukurs

Im Basiskurs werden Sie in die Normenserie IEC 60601-1, 3. Ausgabe eingeführt und lernen den Aufbau und die Philosophie der Norm kennen. Der Aufbaukurs vertieft Ihre Kenntnisse der Prüfanforderungen.

Inhalte

Basiskurs:

- Einführung in die Norm IEC 60601-1, 3. Ausgabe
- Definitionen: Schriftarten, Zweck der Norm, Anwendungsbereich
- Erster Fehler
- Grundlegendes zu Prüfungen in der IEC 60601-1
- Klassifikation: Gerätearten
- Begleitpapiere

Aufbaukurs:

- Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie
- Ableitströme und deren Messung (Prüfung)
- Umhüllung der Abdeckung: Gehäuse, mechanische Festigkeit
- Arten der Isolierungen
- Festlegen der Bezugsspannungen
- Spannungsfestigkeit und deren Werte
- Ermittlung der Kriech- und Luftstrecken für Patienten und Bediener

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	jeweils 1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr je Kurs (zzgl. MwSt.) 860,00 € für Basis- und Aufbaukurs (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis je Kurs inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611043 (Basiskurs) www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611044 (Aufbaukurs)
Termine:	Finden Sie auf Seite 55

Ihr Nutzen:

- Sie kennen die Anforderungen an den Entwicklungsprozess medizinischer Geräte.
- Sie gewährleisten die Sicherheit Ihrer elektrischen Medizinprodukte.



Gefährdungen ausschließen

Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten – Basis- und Aufbaukurs Rechnersicherheit

Der Basiskurs vermittelt die geltenden Normen und das Grundprinzip der funktionalen Sicherheit, der Aufbaukurs Kenntnisse der Techniken für den automatischen Selbsttest von Rechnerkomponenten.

Inhalte

Basiskurs:

- Aspekte und Abgrenzung der funktionalen Sicherheit
- Anwendbare Normen (IEC 60601, DIN VDE 0801, IEC 61508)
- Systematische und zufällige Fehler, Fehler in HW und SW
- Fehlervermeidende und fehlerbeherrschende Maßnahmen
- „Bedingung des ersten Fehlers“ aus der IEC 60601-1
- Die Rolle der Software bei der funktionalen Sicherheit

Aufbaukurs Rechnersicherheit:

- Methoden für den Selbsttest von CPU, RAM, EPROM, Sensoren etc.
- Programmlaufüberwachung, Common-Mode-Fehler
- Überwachung der Versorgungsspannung, Interrupts: Sinn und Gefahr
- Besondere Probleme bei Fernsteuerung und Telemedizin
- Zugekaufte Software (Betriebssysteme, Bibliotheken)
- Sicherheitsaspekte objektorientierter Programmierung
- Software-Update und Code-Download

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	jeweils 1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr je Kurs (zzgl. MwSt.) 860,00 € für Basis- und Aufbaukurs (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis je Kurs inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611007 (Basiskurs) www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611008 (Aufbaukurs)
Termine:	Finden Sie auf Seite 55

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben umfassende Kenntnisse der Techniken für funktionale Sicherheit.
- Die Gefährdung von Patienten und Haftungsrisiken können Sie wirkungsvoll ausschließen.
- Sie erzielen erhöhte Produktsicherheit in Entwicklungsprozessen.



Umweltverträgliche Entwicklung

IEC 60601-1-9 – Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen auf medizinische elektrische Geräte

Die Internationale Norm bezieht sich auf die Reduzierung nachteiliger Umweltauswirkungen elektrischer Medizinprodukte. Diese können sich über den gesamten Lebenszyklus schädlich auf die Umwelt auswirken: Angefangen von der Rohstoffauswahl und deren Verarbeitung zu technischen Komponenten über den Betrieb der Geräte bis hin zur deren Entsorgung.

Inhalte

- Relevante Gesetze und Richtlinien, Umweltnormen
- Produkt-Lebenszyklus-Phasen
- Umweltbewusstes Produktdesign und -entwicklung
- Produkt-Risikomanagement und Bewertung
- Umweltverträgliche Werkstoffe und Komponenten
- Umweltaspekte bei der Herstellung und im Betrieb
- Alternative Technologien
- Bewertung, Umsetzung und Überprüfung
- Entsorgung

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611066
Termine:	Finden Sie auf Seite 56

Ihr Nutzen:

- Sie werden zur normengerechten Entwicklung elektrischer Medizinprodukte befähigt.
- Sie erwerben Know-how rund um die Umweltverträglichkeit von medizinischen Geräten.
- Sie machen sich mit den Fachthemen Produkt-Risikomanagement und Produktbewertung vertraut.



Benutzerfreundlichkeit erhöhen

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach der IEC 62366:2007 und IEC 60601-1-6

Unser Seminar erläutert Ihnen die Anforderungen der harmonisierten Standards IEC 60601-1-6 und IEC 62366, die festlegen, wie die Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie von Medizinprodukten im Entwicklungsprozess zu berücksichtigen sind.

Inhalte

- Aufbau und Anforderungen der IEC 62366
 - Begriffe und Grundprinzipien
 - Ergonomieprozess und Begleitdokumente, Annexes: A – J
- Einflussnehmende Elemente auf die Risikoanalyse gemäß ISO 14971
- Erstellung einer Ergonomieeakte
- Eingliederung des Ergonomieprozesses in das QM-System
- Praktische Hinweise zur Durchführung von Gebrauchvalidierungen
- Verknüpfung zur IEC 60601-1-6
- Gruppenarbeiten

Teilnehmerkreis

- Hersteller von Medizinprodukten
- Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätssicherung
- Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung
- Mitarbeiter Regulatory Affairs und im Qualitätsmanagement

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611041
Termine:	Finden Sie auf Seite 56

Ihr Nutzen:

- Sie lernen, ergonomische, benutzerfreundliche Produkte systematisch zu gestalten.
- Sie wissen, wie Sie Fehler beim Gerätedesign vermeiden können.
- Sie erhalten konkrete Informationen zur Umsetzung der Norm.



Sicher programmieren

Umsetzung der Software-Norm IEC 62304 für Hersteller von Medizinprodukten

Im Rahmen dieses Seminars werden Ihnen die Inhalte der harmonisierten Software-Norm IEC 62304 praxisnah dargestellt und deren Umsetzung hinsichtlich Prozessgestaltung und Dokumentation geübt.

Inhalte

- Definitionen, Begriffsbestimmung
- Anforderungen der IEC 62304
- Schnittstelle zur IEC 60601-1-4 bzw. IEC 60601-1:2006 Cl. 14
- Software-Sicherheitsklassifizierung
- Software-Entwicklungsprozess
- Software-Wartungsprozess
- Software-Risikomanagementprozess
- Software-Konfigurationsprozess
- Software-Problemlösungsprozess
- Methoden der Verifizierung
- Einbindung in andere Normen und Validierung
- Umsetzung der Norm bei bestehender Software
- Praktische Erarbeitung wichtiger Aspekte der Norm durch Gruppenarbeit bzw. Workshops

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	2 Tage
Preis:	860,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 1.023,40 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611047
Termine:	Finden Sie auf Seite 56

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben fundierte Kenntnisse der Norm IEC 62304.
- Sie wissen, wie Sie die Norm in Ihrem Unternehmen umsetzen.
- Sie erhalten Know-how für die Optimierung Ihrer Entwicklungsprozesse.





Sicher programmieren

Kompaktseminar Specialist Medical Software – TÜV

Um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Medizinproduktes zu gewährleisten, ist fundiertes Wissen über die gewünschten Funktionen von Software notwendig. Dazu ist es erforderlich, dass bereits beim Software-Entwicklungsprozess die gesetzlichen und normativen Grundlagen mit einbezogen werden. Das **fünftägige Intensivseminar** greift die Fragestellungen auf und stellt konkrete Lösungsvorschläge vor.

1. Seminartag:
Grundkurs Medizinprodukterecht
2. Seminartag:
Risikomanagement für Hersteller von Medizinprodukten nach der DIN EN ISO 14971:2009
3. Seminartag:
Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach der IEC 62366:2007 und IEC 60601-1-6
4. Seminartag:
Umsetzung der Softwarenorm IEC 62304 für Hersteller von Medizinprodukten
5. Seminartag:
Umsetzungsorientierter Workshop

Abschluss:	Zertifikat der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	5 Seminartage
Preis:	2.420,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 185,00 € Prüfungsgebühr (zzgl. MwSt.) 3.099,95 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611109
Termine:	Dresden 16.01 – 20.01.2012 Überlingen/Bodensee 27.08. – 31.08.2012



Weitere Informationen finden Sie unter:
www.tuev-sued.de/sommerakademie
www.tuev-sued.de/winterakademie

Alle gesetzlichen Anforderungen erfüllen

CE-Zertifizierung medizinisch genutzter Software

Diese Veranstaltung soll Hersteller von medizinischer, technisch genutzter Software mit den grundlegenden Anforderungen der Medizin-geräterichtlinie vertraut machen. Wichtige Definitionen der Richtlinie 93/42/EWG werden erläutert sowie ein Überblick über die möglichen unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren gegeben. Sie erlernen die allgemeinen Vorgehensweisen und die verschiedenen Verfahren zum Erhalt eines CE-Kennzeichens für Medizinprodukte. Zugleich erhalten Sie einen Überblick über die Besonderheiten bei der Zulassung von Software, die in Medizinprodukten eingesetzt wird.

Inhalte

- Die Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG: Struktur und Definitionen
- Klassifizierung von Software nach MDD und Classification Guideline
- Konformitätsbewertungsverfahren, bezogen auf Software
- Risikomanagement nach EN 14971
- Programmierbare Elektrische Medizinische Systeme (PEMS), (EN60601-1 Abschnitt 14)
- Anforderungen an Netzwerke
- Anforderungen an einen Software-Lebenszyklus nach IEC 62304
- Off-The-Shelf-Software: Gefährdungseinstufung und Anforderung an OTS-Software
- Technisches File: gesetzliche Anforderungen und Inhalte der Technischen Dokumentation

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611016
Termine:	Finden Sie auf Seite 56

Ihr Nutzen:

- Sie kennen die Besonderheiten der Zulassung für medizinisch genutzte Software.
- Sie erwerben Know-how zu den Anforderungen nach § 3 MPG.



Regulatorische Anforderungen einfach erfüllen

Anforderungen an Design Dossiers für Klasse III Produkte

Mit diesem Seminar erhalten Sie die Anleitung zur Erstellung von Design Dossiers für Klasse III Produkte. Die Medizinprodukterichtlinie MDD Annex II Section 4.2 regelt die Notwendigkeit dieser Vorgabe. Design-Dossiers müssen durch die zuständige benannte Stelle freigegeben werden, bevor ein Klasse III Produkt auf den Markt kommt. Das Seminar vermittelt Ihnen, was bei der Erstellung von Design Dossiers zu beachten ist und welche Schritte zum Erhalten der kontinuierlichen Aktualität sinnvoll und notwendig sind.

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen und Grundlagen zur Notwendigkeit von Design Dossiers
- Anwendungsbereich für Klasse III Produkte
- Nützlicher Aufbau eines Design-Dossiers
- Part A: Inhalte, Einführung, zusammenfassende Informationen zu Design Dossiers/Technischer Dokumentation, Zweckbestimmung, Klassifizierung (Annex IX)
- Part B: Anhang, Checkliste der grundlegenden Anforderungen (Annex I), Risikomanagement, Technische Zeichnungen, Design- und Produktspezifikationen
- Umsetzungsorientierter Workshop

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611067
Termine:	Finden Sie auf Seite 56

Ihr Nutzen:

- Sie erfüllen die EG-Richtlinien.
- Sie lernen den beispielhaften Aufbau eines Design-Dossiers kennen.
- Sie erhalten im praxisorientierten Anwendungsworkshop wertvolle Tipps für die Umsetzung.



Medizinprodukte sicher entwickeln

Design Control im Bereich Medizinprodukte

Erfolg oder Misserfolg neuer Produkte werden bereits im Stadium der Produktentwicklung grundlegend festgelegt. Dabei steht nicht nur die Sicherheit, sondern auch die Anwendbarkeit und Effizienz im Vordergrund. Dieses Seminar verdeutlicht die wesentlichen Elemente des Instruments Design Control in Anlehnung an den 21CFR820 (FDA).

Inhalte

- Grundlagen Design Control
- Überblick über den aktuellen Stand der Normung (21CFR820)
- Von den User needs zum Design Input
- Design Verification und Validation
- Produkt-Risikomanagement
- Design Transfer
- Design Reviews
- Dokumentationspraktiken
- Effizientere Abläufe im Design Change Management

Teilnehmerkreis

Bei der Entwicklung von Medizinprodukten beteiligte Personen wie QM-Fachkräfte, Entwickler, Projektleiter, Regulatory Affairs und Führungspersonen mit Entwicklungsverantwortung

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611063
Termine:	Finden Sie auf Seite 56

Ihr Nutzen:

- Sie werden zur normgerechten Entwicklung von Medizinprodukten befähigt.
- Sie erhalten Know-how zur Erstellung einer Entwicklungsdokumentation nach 21CFR820.



Herstellprozesse effizient validieren

Prozessvalidierung im Bereich Medizinprodukte

Aufgrund der Komplexität vieler Medizinprodukte ist die Sicherstellung der Qualität durch Inspektionen alleine nicht ausreichend. Dieses Seminar gibt Ihnen die Sachkenntnis, eine Prozessvalidierung sicher und effizient durchzuführen.

Inhalte

1. Tag: Basiskurs

- Grundlagen der Prozessvalidierung und Dokumentation
- Überblick über den aktuellen Stand der Normung (EN ISO 13485, 21CFR820)
- Begriffsbestimmungen (VMP, IQ, OQ, PQ)
- Einbindung des Risikomanagement nach EN ISO 14971
- Risikobasierte Stichprobenpläne auf Basis LTPD und AQL
- Dokumentationspraktiken
- Effizientere Abläufe im Validierungs Change Management

2. Tag: Workshop

- Erstellen eines konkreten Validierungsplanes
- Beispielhafte IQ-, OQ-, PQ-Protokolle und wichtige Bedingungen bei der Durchführung (Dokumentation, Messwerte, Rückverfolgbarkeit)
- Statistische Auswertung von Ergebnissen und Validierungsberichten

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	jeweils 1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr je Kurstag (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis je Kurstag inkl. 19 % MwSt. 860,00 € Endpreis für beide Kurstage inkl. 19 % MwSt. 1.023,40 € Endpreis für beide Kurstage inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611064
Termine:	Finden Sie auf Seite 57

Ihr Nutzen:

- Sie werden zur Durchführung normkonformer Validierungen befähigt.
- Sie erwerben Know-how für einen effizienteren Validierungsablauf auch im Change Management.
- Sie kennen die Voraussetzungen zur Aufwandsreduzierung durch Anwenden risikobasierter Methoden.



Medizinprodukte keimfrei verpacken

Anforderungen an die Validierung von Sterilverpackung von Medizinprodukten

Im Rahmen dieses Seminars wird Ihnen die neue Norm EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 und ihre Anforderungen an die Validierung von Sterilverpackung für terminalsterilisierte Medizinprodukte praxisnah übersetzt und vermittelt. Die Umsetzung dieser Norm stellt für viele Hersteller von Medizinprodukten eine Herausforderung dar. Sie bekommen einen grundlegenden Überblick über die wesentlichen Inhalte der Norm und über die Anforderungen an die Validierung von Verpackungsprozessen.

Inhalte

- Definitionen, Begriffsbestimmungen
- Anforderungen der EN ISO 11607-1:2009
- Grundlegende Anforderungen an die Sterilverpackung
- Grundlagen des Verpackungsprozesses
- Grundlegende Anforderungen aus der 93/42/EWG bezüglich Sterilverpackung
- Entscheidungskriterien bei der Auswahl von Verpackungsmaterialien
- Prüfverfahren für Verpackungsmaterialien
- Validierung des Verpackungsprozesses (OQ/PQ) nach EN ISO 11607-2:2006, Transportvalidierung

Teilnehmerkreis

Entwickler, Hersteller/Betreiber von Medizinprodukten, Produktmanager, Projektleiter, Mitarbeiter Quality Affairs, Mitarbeiter Regulatory Affairs

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611049
Termine:	Finden Sie auf Seite 57

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben fundierte Kenntnisse der Anforderungen an die sterile Verpackung gemäß EN ISO 11607.
- Sie erhalten praktisches Know-how zur Validierung Ihrer Verpackungsprozesse.
- Sie können die keimfreie Verpackung Ihrer Produkte sicherstellen.



Kunststoffe richtig verwenden

Der Einsatz von Kunststoffen in der Medizintechnik

Der Einsatz von Kunststoffen in der Medizintechnik gewinnt zunehmend an Bedeutung. Medizinproduktehersteller, die Kunststoffe verwenden, müssen grundlegende Anforderungen an den Fertigungsprozess beachten. Die Fertigungstechniken im Herstellungsprozess werden immer anspruchsvoller und erfordern so besondere Aufmerksamkeit. Die Anforderungen bei der Auswahl von Kunststoffen sowie die notwendigen Eigenschaften (z. B. biokompatible Kunststoffe sowie Sterilisationseigenschaften) gewinnen zunehmend an Bedeutung. In unserer Veranstaltung erfahren Sie, welche Schwerpunkte ein Hersteller von Medizinprodukten beim Einsatz von Kunststoffen beachten muss.

Inhalte

- Polymere in der Medizintechnik, Klassifizierung und Eigenschaften
- Sterilisation von Kunststoffen
- Verarbeitungstechniken, Klebetechniken
- Typische Prozessrisiken

Teilnehmerkreis

Mitarbeiter aus den Entwicklungsabteilungen, Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten, Produktmanager, Projektleiter, Mitarbeiter Quality Affairs, Mitarbeiter Regulatory Affairs

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611048
Termine:	Finden Sie auf Seite 57

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben Basiswissen für den Einsatz von Kunststoffen in der Medizintechnik.
- Sie lernen regulatorische Aspekte der Materialauswahl kennen.
- Sie besitzen Fachwissen über die prozessrelevanten Parameter.



Achtung: Neue regulatorische Anforderungen!

Änderung der Europäischen TSE-Richtlinie und die Normenreihe ISO 22442 – Hintergründe und Konsequenzen

Die Überarbeitung der europäischen TSE-Richtlinie (RL 2003/32/EG) geht zügig voran. Im Rahmen unserer Veranstaltung werden die Änderungen und deren Einfluss auf die Umsetzung der Normenreihe EN ISO 22442 besprochen. Die Norm ersetzt den etablierten Standard EN 12442 seit Juni 2008. Es werden die Anforderungen an das Risikomanagement, die Materialgewinnung und die Virussicherheit im Hinblick auf die Nutzung tierischen Gewebes zur Herstellung von Medizinprodukten erarbeitet. Die Änderungen gegenüber dem nun veralteten Standard werden herausgearbeitet. Ein weiterer Teil des Seminars ist dem Leitfaden MEDDEV 2.11-1 gewidmet. Dieses Dokument enthält wesentliche Informationen zur Umsetzung der TSE-Richtlinie und ist unverzichtbar für die Zusammenstellung Ihrer Dokumentation und zum Verständnis des Konsultationsverfahrens.

Inhalte

- Hintergründe zur neuen TSE-Richtlinie/Verordnung
- Welchen Einfluss hat dies auf die ISO 22442?
- Welche Produkte sind von Änderungen betroffen?
- Welche neuen Ausnahmeregelungen gibt es?
- Grundlagen der ISO 22442
- Anforderungen an die normenkonforme Dokumentation
- Wesentliche Inhalte des MEDDEV-Leitfadens
- Workshop

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611046
Termine:	Finden Sie auf Seite 57

Ihr Nutzen:

- Sie erwerben Kenntnisse über die Anforderungen der neuen Richtlinie.
- Sie erhalten wertvolle Hilfestellungen und Know-how für die Umsetzung in die Praxis.
- Sie können Ihre Dokumentation optimieren.



Fehler rechtzeitig entdecken

Interne Audits für Auditoren in der Medizinprodukteindustrie nach der DIN EN ISO 13485:2010

Nach der DIN EN ISO 13485:2010 sind interne Audits für Hersteller von Medizinprodukten verbindlich vorgeschrieben. Im Rahmen des Seminars werden Ihnen die Besonderheiten der DIN EN ISO 13485:2010 bezüglich der Auditanforderungen vermittelt. Sie lernen, wie Sie interne Audits gemäß DIN EN ISO 19011 planen, vorbereiten, durchführen und auswerten. Anhand praktischer Beispiele aus der Medizinprodukteindustrie erlangen Sie Sicherheit bei der Auditdurchführung und können auf unterschiedliche Auditsituationen reagieren.

Inhalte

- Gesetzliche und normative Rahmenbedingungen (DIN EN ISO 13485:2010, Besonderheiten der DIN EN ISO 13485:2010, bezüglich der Auditanforderungen, DIN EN ISO/IEC 17021, MDD93/42/EWG sowie 2007/47/EG, Auditdurchführung gemäß DIN EN ISO 19011)
- Bedeutung und Anforderungen interner Audits
- Auditarten, Frequenz von internen Audits, Auditchecklisten
- Planung von Audits, Auditspraxis gerecht vorbereiten
- Auditdurchführung, Korrekturmaßnahmenfestlegung und -verfolgung

Hinweis

Dieser Kurs behandelt international gültige Normen und eignet sich auch für die Durchführung im Ausland.

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	2 Tage
Preis:	860,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 1.023,40 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611017
Termine:	Finden Sie auf Seite 57

Ihr Nutzen:

- Sie lernen vorgeschriebene Audits erfolgreich durchzuführen.
- Durch wirkungsvolle Audits leisten Sie einen Beitrag zur Prozessverbesserung.
- Sie können die geforderte Produktsicherheit gewährleisten.



Erfahrungen austauschen – Know-how sammeln

Erfahrungsaustausch für QMBs in der Medizinprodukteindustrie

Sie wollen als Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) im Bereich Medizinprodukte und Medizintechnik über den eigenen Tellerrand blicken? Bringen Sie Ihr Wissen auf den neuesten Stand und diskutieren Sie mit anderen QMBs und unseren Experten über aktuelle Herausforderungen. Viele neue Blickwinkel bringen viele neue Lösungsansätze! Durch die Revision des MPG setzt die Bundesrepublik Deutschland die Richtlinie 2007/47/EG in nationales Recht um. Diese Änderungen wurden am 21. März 2010 ohne Übergangsfrist wirksam. Unsere praxisorientierten Trainer zeigen Ihnen Wege auf und vermitteln das Wissen durch Praxisbeispiele. Zum effektiven Wissenstransfer dienen auch die Erfahrungen der Teilnehmer mit Beispielen und Best Practice Vorstellungen.

Inhalte

- Aktuelle Entwicklung des MPG
- Änderungen und Anforderungen aus der Richtlinie 2007/47/EG
- Gesetzliche Vorgaben und verschärfte Anforderungen
- Prüfung und Überwachung der technischen Dokumentation
- MPG Auswirkungen auf Zertifizierung und Qualitätsmanagement
- Effiziente Gestaltung von Prozessen und Dokumentation
- Grundsatzfragen über Klassifizierung und Produktkategorisierung
- Systematisches Erkennen von Schwachstellen
- Austausch- und Vernetzungsplattform der Teilnehmer

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4613008
Termine:	Finden Sie auf Seite 57

Ihr Nutzen:

- Sie sammeln aktuelles Know-how zu Neuerungen in der Medizintechnikindustrie.
- Sie erkennen Schwachstellen Ihres QM-Systems und lernen diese zu beseitigen.
- Sie tauschen Erfahrungen über die Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG aus.



Konsultationsverfahren erfolgreich abwickeln

Qualitätsanforderungen für den arzneilichen Bestandteil in Kombinationsprodukten

Bei Medizinprodukten gewinnt der Anteil an Produkten, die als zusätzlichen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, immer mehr an Bedeutung. Gerade dieser Arzneimittelanteil ist es jedoch, der den Herstellern von Medizinprodukten die meisten Schwierigkeiten bereitet. Für den Arzneimittelanteil in Kombinationsprodukten gelten die in Europa gültigen Anforderungen an Arzneimittel entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG.

Inhalte

- Anforderungen an die Dokumentation arzneilicher Wirkstoffe entsprechend der Direktive 2001/83/EC sowie spezielle Fragestellungen
- Anforderungen an die Gleichförmigkeit des Gehaltes
- Anforderungen an die Wirkstofffreisetzung
- Definition von Chargen
- Planung, Durchführung und Interpretation von Stabilitätsuntersuchungen bzw. Untersuchungen zur Anbruchsstabilität

Teilnehmerkreis

- Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten
- Führungs- und Fachkräfte aus der Medizinprodukteindustrie
- Produktmanager, Projektleiter, Mitarbeiter Quality Affairs sowie Regulatory Affairs

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611062
Termine:	Finden Sie auf Seite 57

Ihr Nutzen:

- Sie kennen die für Kombinationsprodukte geltenden Qualitätsanforderungen.
- Unsere Referenten sind Spezialisten für die Zulassung von Medizinprodukten und bereiten Sie optimal auf das Konsultationsverfahren vor.



Haftungsrisiken minimieren

Medizinprodukterecht – Haftung und Handhabung

Unser Seminar gibt Ihnen einen Überblick über sämtliche Haftungsbereiche, die in unmittelbarem Zusammenhang zur Herstellung und dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten stehen. Besondere Berücksichtigung findet hierbei das Verhältnis des Zulieferers zum Gesamtproduzenten (OEM-Problematik). Ferner wird auf wettbewerbsrechtliche Aspekte als Teil der grundsätzlichen Haftung nach dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) eingegangen.

Inhalte

- Die verschiedenen juristischen Haftungsbereiche (Zivilrecht, Strafrecht, öffentliches Recht) und die Konsequenzen
- Produkthaftung gegenüber dem Anwender, dem Betreiber und dem Patienten
- Behördliche Inanspruchnahme, Anlass, Dimension und Reichweite (§§ 26 ff. MPG)
- Geändertes Verfahren bei klinischen Prüfungen und die Haftungsfallen (§§ 20 ff. MPG)
- Die Straftatbestände des Medizinproduktegesetzes (§§ 40 ff. MPG)
- Haftung für wettbewerbsrechtliches Auftreten gemäß dem Heilmittelwerbegesetz (HWG)
- Verlagerung und Absicherung der Risiken im Rahmen des Risikomanagements und der Vertragsgestaltung
- Konsequenzen für das Verhältnis des OEM zum Inverkehrbringer
- Rechtswege und Handhabung

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	485,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 577,15 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611035
Termine:	Finden Sie auf Seite 58

Ihr Nutzen:

- Sie kennen die relevanten Haftungsrisiken.
- Sie wissen, wie Sie Haftungsrisiken handhaben und eigene Ansprüche durchsetzen.
- Sie können wettbewerbsrechtliche Aspekte sicher einschätzen.



Richtig betreiben und anwenden

Medizinproduktebeauftragte – Praxisgerechte Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBtreibV) schreibt vor, wie Medizinprodukte betrieben und angewendet werden müssen. In diesem eintägigen Lehrgang erfahren Sie Ihre Pflichten und welche Konsequenzen sich daraus praktisch für Ihren Einkauf und den Betrieb der Medizinprodukte ableiten sowie die notwendigen Maßnahmen zur vorgabekonformen Umsetzung in der klinischen Praxis.

Inhalte

- Medizinprodukterichtlinien und deren nationale Umsetzung in das Medizinproduktegesetz
- Betreibervorschriften für Medizinprodukte
- Konkrete, praxisgerechte Umsetzung der gesetzlichen Forderungen
 - Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis
 - Sicherheitstechnische Kontrollen
 - Messtechnische Kontrollen
 - Patienteninformationen, Instandhaltung von Medizinprodukten

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	345,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 75,00 € Prüfungsgebühr (zzgl. MwSt.) 499,80 € Endpreis inkl. MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611004
Termine:	Finden Sie auf Seite 58

Ihr Nutzen:

- Sie kennen die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.
- Wertvolle Tipps erleichtern die praktische Umsetzung.
- Vorgefertigte Checklisten und Vorlagen nehmen Ihnen Arbeit ab.



Regelmäßig überprüfen

Sicheres Betreiben elektrischer medizinischer Geräte – DIN EN 62353 (VDE 0751-1)

Das Seminar vermittelt Ihnen die Anforderungen aus der DIN EN 62353 (VDE 0751-1) zur fachgerechten und sicheren Prüfung von elektrischen medizinischen Geräten. Sie wissen, welche Vorteile die Anwendung der beschriebenen Messverfahren in der neuen Norm DIN EN 62353 (VDE 0751-1) bietet. Im praktischen Teil der Veranstaltung können Sie Messungen an elektrischen medizinischen Geräten nach verschiedenen Messmethoden durchführen und die Auswirkungen auf die Messergebnisse analysieren.

Inhalte

- Vorstellung der verschiedenen Normen und Regularien mit Bezug zu wiederkehrenden Prüfungen
- Messung von Schutzleiterwiderständen und der verschiedenen Ableitströme
- Messungen bei medizinischen elektrischen Systemen
- Vorstellung der DIN EN 62353 (VDE 0751 Teil 1)
- Vergleich der verschiedenen Messmethoden in der DIN EN 62353 (VDE 0751-1)
- Wo sollte welche Messmethode angewendet werden?
- Unterschiede zu Vorgängernormen
- Praktische Messungen
- Dokumentationsanforderungen

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	435,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 517,65 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611025
Termine:	Finden Sie auf Seite 58

Ihr Nutzen:

- Sie erhalten einen Nachweis für die gesetzlich geforderte Qualifikation zu Wiederholungsprüfungen.
- Sie können die Sicherheit der geprüften medizinischen Geräte zuverlässig prüfen.
- Sie können Mängel rechtzeitig erkennen.



Elektrische Pflegebetten sicher prüfen

Sachkunde Pflegebetten

Elektrisch betriebene Pflegebetten sind aktive Medizinprodukte und müssen besondere gesetzliche Anforderungen erfüllen. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung – die BGV A3 und die VDE 0751-1 – gibt regelmäßige Prüfungen vor. Unser zweiteiliger Lehrgang vermittelt Ihnen die nötigen Kenntnisse der Gesetze und Normen. Im praktischen Teil üben Sie die Sicherheitsprüfungen an Pflegebetten.

Inhalte

- Grundlagen der Elektrotechnik und Tätigkeit der EUP
- Die Unfallverhütungsvorschriften BGV A3
- Anforderungen aus dem MPG und der MPBtreibV
- Prüfung der elektrischen Sicherheit nach der DIN EN 62353 (VDE 0751-1)
- Anforderungen der DIN EN 1970 / verstellbare Betten

Voraussetzung

- Personen ohne Grundkenntnisse werden im Modul 1 zur Elektrotechnik unterwiesenen Person (EUP) ausgebildet.
- EUPs oder Elektrofachkräfte überspringen Modul 1.

Abschluss:	Zertifikat der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 + 2,5 Tage
Preis:	650,00 € Teilnahmegebühr Modul 2 (zzgl. MwSt.) 773,50 € Endpreis für Modul 2 inkl. 19 % MwSt 870,00 € Teilnahmegebühr Modul 1+2 (zzgl. MwSt.) 1.035,30 € Endpreis für Modul 1+2 inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611032
Termine:	Finden Sie auf Seite 58

Ihr Nutzen:

- Sie lernen die Grundlagen der Elektrotechnik.
- Gesetzliche Anforderungen sind Ihnen bekannt.
- Sie sind in der Lage, die Sicherheit und Funktionsfähigkeit nach Wartung und Instandsetzung zu beurteilen.



Sicherer prüfen mit System

Praxisseminar Medizintechnik – Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)

Sicherheitstechnische Kontrollen sind verpflichtend, wenn ein Produkt unter die Anlage 1 der MPBtreibV fällt oder wenn der Hersteller die Kontrollen vorschreibt. Eine systematische Vorgehensweise erhöht den Sicherheitsstandard bei Ihren Prüfungen. Sie können eine sinnvolle Prüftiefe einschätzen und kennen die notwendigen Prüfschritte.

Inhalte

- Risiken und Fallstricke bei STKs
- Abgrenzung BGV A3-Prüfung – STK, STK-Leitfaden
- Spezifizierte Liste der Anlage 1
- Fachliche Anforderungen an die Qualifikation des Prüfers
- Effektive Durchführung von STKs, Prüffristen und Prüfungsumfang

Voraussetzung

Kenntnisse des MPG und der MPBtreibV und der entsprechenden Prüfnormen DIN VDE 0751-1 und DIN VDE 0750-1

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	365,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 434,35 € Endpreis inkl. 19 % MwSt. 10 % Rabatt bei gemeinsamer Buchung mit Produkt 4611039 (MTK)
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611038
Termine:	Finden Sie auf Seite 59

Ihr Nutzen:

- Sie wissen, in welchen Fällen eine STK notwendig sein kann.
- Die systematische Vorgehensweise ist Ihnen vertraut.
- Der Sicherheitsstandard Ihrer Prüfungen erhöht sich.



Besser kontrollieren

Praxisseminar Medizintechnik – Durchführung von messtechnischen Kontrollen (MTK)

Für Medizinprodukte, die unter die Anlage 2 der MPBtreibV fallen, ist die Durchführung von messtechnischen Kontrollen (MTKs) gesetzlich vorgeschrieben bzw. vom Hersteller vorgegeben. In diesem eintägigen Lehrgang erfahren Sie, welcher Prüfungsumfang sinnvoll ist und wie Sie die Prüfung systematisch durchführen. Dadurch erhöhen Sie die Sicherheit beim Prüfen.

Inhalte

- Definition „Messtechnische Kontrolle“
- Abgrenzung zum Eichgesetz und zur Eichordnung
- MTK-Leitfaden, Risiken und Fallstricke bei MTKs
- DIN EN 1060-1, -2, -3 nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
- Fachliche Anforderung an die Qualifikation des Prüfers
- Effektive Durchführung
- Planung und Dokumentation

Voraussetzung

Kenntnisse des MPG und der MPBtreibV

Abschluss:	Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	365,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 434,35 € Endpreis inkl. 19 % MwSt. 10 % Rabatt bei gemeinsamer Buchung mit Produkt 4611038 (STK)
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4611039
Termine:	Finden Sie auf Seite 59

Ihr Nutzen:

- Sie wissen, in welchen Fällen eine MTK vorgeschrieben ist.
- Sie gehen bei der Prüfung systematisch vor.
- Der Sicherheitsstandard erhöht sich.



Sicher arbeiten mit Laserstrahlung

Laserschutzbeauftragter nach OStrV und BGV B2 für medizinische und industrielle Anwendungen

Sie arbeiten in der Industrie, Forschung, einer Klinik, Praxis oder im Kosmetikinstitut an Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4. Nach § 50 StrV und § 6 BGV B2 muss jedes Unternehmen, welches Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 einsetzt, einen sachkundigen Laserschutzbeauftragten schriftlich bestellen.

Inhalte

- Der Laserschutzbeauftragte
- Pflichten zur Unterweisung
- Lasersicherheit
 - Gefährdungs-/Risikoanalyse, Laserklassen, Grenzwerte
- Technische, bauliche, persönliche Schutzmaßnahmen
- Abgrenzung und Kennzeichnung von Laserbereichen
- Gesetze, Verordnungen, Normen und Regelwerke

Teilnehmerkreis

- Mitarbeiter in Kliniken und Praxen, Einsatz der Klasse 3R, 3B und 4
- Mitarbeiter aus der Industrie, Einsatz der Klasse 3R, 3B und 4
- Hersteller von Lasern der Klasse 2, 3R, 3B und 4 für Medizin/Industrie

Hinweis

Das Zertifikat wird von allen zuständigen Behörden anerkannt.

Abschluss:	Zertifikat der TÜV SÜD Akademie
Dauer:	1 Tag
Preis:	420,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. MwSt.) 499,80 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.
Referent:	Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie
Produkt-Link:	www.tuev-sued.de/akademie/fly/4612121
Termine:	Finden Sie auf Seite 59

Ihr Nutzen:

- Sie wissen, welche Anforderungen die BGV B2 zum Thema Laserstrahlung an Laserschutzbeauftragte stellt.
- Der sichere Umgang mit Laserstrahlung ist Ihnen vertraut.
- Sie können häufigen Gefahrenquellen sicher vorbeugen.



Fachkompetenz ist unsere Stärke

Ihre regionalen Ansprechpartner

Augsburg

Mirko Jahnel, Tel. 0821 5904-291,
Fax 0821 5904-295, mirko.jahnel@tuev-sued.de



Dresden, Berlin, Jena, Leipzig, Zwickau

Anke Adam, Tel. 0351 4202-120,
Fax 0351 4202-134, anke.adam@tuev-sued.de



Frankfurt a. M., Kassel, Köln

Carsten Rein, Tel. 069 509 2996-17,
Fax 069 509 2996-20, carsten.rein@tuev-sued.de



Freiburg

Julia Braun, Tel. 0761 15079-12,
Fax 0761 15079-11, julia.braun@tuev-sued.de



Hamburg

Katharina Dröge, Tel. 040 3008 4687-17,
Fax 040 3008 4687-10, katharina.droege@tuev-sued.de



Mannheim

Michael Gudjan, Tel. 0621 395-217,
Fax 0621 395-394, michael.gudjan@tuev-sued.de



München

Susanne Lamprecht, Tel. 089 5791-3444,
Fax 089 5791-2671, susanne.lamprecht@tuev-sued.de



Nürnberg

Yasemin Bernhardt, Tel. 0911 6557-366,
Fax 0911 6557-364, yasemin.bernhardt@tuev-sued.de



Regensburg, Landshut

Franziska Wagner, Tel. 0941 46406-18,
Fax 0941 46406-20, franziska.bergler@tuev-sued.de



Stuttgart

Birgit Bachmann, Tel. 0711 7005-371,
Fax 0711 7005-215, birgit.bachmann@tuev-sued.de



Bundesweit – auch in Ihrer Nähe

Termine 2012

Schulung für Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte nach den §§ 30 und 31 Medizinproduktegesetz 4611010

03.02.2012 Stuttgart	21.08.2012 Frankfurt a. M.
07.02.2012 Köln	06.09.2012 Berlin
14.03.2012 München	12.09.2012 München
28.03.2012 Nürnberg	08.10.2012 Stuttgart
18.04.2012 Berlin	10.10.2012 Mannheim
19.04.2012 Freiburg	15.10.2012 Hamburg
10.05.2012 Frankfurt a. M.	23.10.2012 Regensburg
21.05.2012 Augsburg	07.11.2012 Köln
31.05.2012 Dresden	11.12.2012 Dresden
12.06.2012 München	13.12.2012 München
12.07.2012 Mannheim	

Crashkurs – Medizinproduktegesetz (MPG) aktuell 4611065

09.02.2012 Hamburg	11.06.2012 München
21.03.2012 Augsburg	24.09.2012 Frankfurt a. M.
22.03.2012 Regensburg	31.10.2012 Berlin
16.04.2012 Stuttgart	29.11.2012 Mannheim
03.05.2012 Nürnberg	04.12.2012 Freiburg

Grundkurs Medizinprodukterecht 4611012

15.02.2012 Stuttgart	20.08.2012 Frankfurt a. M.
05.03.2012 München	03.09.2012 Hamburg
23.04.2012 Frankfurt a. M.	01.10.2012 Stuttgart
18.06.2012 München	05.11.2012 München
02.07.2012 Dresden	

Weitere Informationen und Termine finden Sie unter:
www.tuev-sued.de/akademie/fly/medizinprodukte

Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten 4611019

07.03.2012 München	04.06.2012 Stuttgart
18.04.2012 Hamburg	05.07.2012 Dresden
07.05.2012 Frankfurt a. M.	07.11.2012 München

Klinische Bewertung von Medizinprodukten 4611018

03.02.2012 Stuttgart	25.09.2012 Hamburg
16.04.2012 München	30.11.2012 Stuttgart
08.05.2012 Frankfurt a. M.	12.12.2012 München
04.07.2012 Dresden	

Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte nach der EN ISO 14971:2009 4611011

06.02. – 07.02.2012 München	03.09. – 04.09.2012 Frankfurt a. M.
01.03. – 02.03.2012 Hamburg	17.10. – 18.10.2012 Stuttgart
21.05. – 22.05.2012 München	10.12. – 11.12.2012 München
06.07. – 07.07.2012 Dresden	

Technische Dokumentation für Medizinprodukte 4611003

06.03.2012 München	03.07.2012 Dresden
09.05.2012 Frankfurt a. M.	04.09.2012 Hamburg
11.05.2012 Stuttgart	06.11.2012 München
19.06.2012 München	17.12.2012 Stuttgart

QM-Anforderungen bei der Zulassung von Medizinprodukten in den USA 4611023

12.03.2012 Stuttgart	09.07.2012 Dresden
11.06.2012 Frankfurt a. M.	07.12.2012 München
06.07.2012 München	

Zulassung von Medizinprodukten in den USA – Basiskurs
4611027

13.03.2012 Stuttgart 10.07.2012 Dresden
12.06.2012 Frankfurt a. M. 05.12.2012 München
04.07.2012 München

Zulassung von Medizinprodukten in den USA – Aufbaukurs
4611028

14.03.2012 Stuttgart 11.07.2012 Dresden
13.06.2012 Frankfurt a. M. 06.12.2012 München
05.07.2012 München

Zulassung von Medizinprodukten außerhalb der EU
4611014

15.03.2012 Stuttgart 12.07.2012 Dresden
14.06.2012 Frankfurt a. M. 04.12.2012 München
03.07.2012 München

Zulassung von Medizinprodukten im Nahen und Mittleren Osten
4611013

16.03.2012 Stuttgart 13.07.2012 Dresden
15.06.2012 Frankfurt a. M. 03.12.2012 München
02.07.2012 München

Entwicklungsmanagement im Bereich Medizinprodukte
4611030

09.03.2012 Dresden 04.09.2012 Frankfurt a. M.
17.04.2012 München 19.11.2012 München
04.05.2012 Stuttgart

Biologische Sicherheit von Medizinprodukten
4611029

24.01. – 25.01.2012 Stuttgart 05.09. – 06.09.2012 Frankfurt a. M.
10.07. – 11.07.2012 München

Sterilisationsprozesse an Medizinprodukten – Basiskurs
4611021

08.05.2012 Hamburg 10.09.2012 Frankfurt a. M.
25.06.2012 Stuttgart 20.11.2012 München

Sterilisationsprozesse an Medizinprodukten – Aufbaukurs
4611026

09.05.2012 Hamburg 11.09.2012 Frankfurt a. M.
26.06.2012 Stuttgart 21.11.2012 München

**Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte – IEC 60601-1,
3. Ausgabe – Basiskurs** 4611043

08.02.2012 Dresden 12.09.2012 Frankfurt a. M.
18.04.2012 München 22.11.2012 München
05.06.2012 Stuttgart

**Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte – IEC 60601-1,
3. Ausgabe – Aufbaukurs** 4611044

09.02.2012 Dresden 13.09.2012 Frankfurt a. M.
19.04.2012 München 23.11.2012 München
06.06.2012 Stuttgart

**Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten –
Basiskurs Rechnersicherheit** 4611007

12.03.2012 München 08.10.2012 München
26.07.2012 Stuttgart 10.12.2012 Hamburg
17.09.2012 Frankfurt a. M.

**Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten –
Aufbaukurs Rechnersicherheit** 4611008

13.03.2012 München 09.10.2012 München
27.07.2012 Stuttgart 11.12.2012 Hamburg
18.09.2012 Frankfurt a. M.

**IEC 60601-1-9 – Anforderungen zur Reduzierung von Umwelt-
auswirkungen auf medizinische elektrische Geräte** 4611066

23.03.2012 Stuttgart
21.06.2012 Freiburg

18.09.2012 Mannheim
20.11.2012 Hamburg

**Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach der
IEC 62366:2007 und IEC 60601-1-6** 4611041

21.03.2012 München
18.06.2012 Frankfurt a. M.
24.09.2012 Stuttgart

24.10.2012 München
27.11.2012 Berlin

**Umsetzung der Software-Norm IEC 62304 für Hersteller von
Medizinprodukten** 4611047

19.03. – 20.03.2012 München
21.05. – 22.05.2012 Stuttgart
19.06. – 20.06.2012 Frankfurt a. M.

22.10. – 23.10.2012 München
28.11. – 29.11.2012 Berlin

CE-Zertifizierung medizinisch genutzter Software
4611016

07.03.2012 Frankfurt a. M.
20.06.2012 München

29.11.2012 Stuttgart

Anforderungen an Design Dossiers für Klasse III Produkte
4611067

09.03.2012 Stuttgart
21.06.2012 München

08.11.2012 München

Design Control im Bereich Medizinprodukte
4611063

06.02.2012 Stuttgart
26.06.2012 München

08.10.2012 Frankfurt a. M.
27.11.2012 Berlin

Prozessvalidierung im Bereich Medizinprodukte
4611064

16.02. – 17.02.2012 Stuttgart
27.06. – 28.06.2012 München

09.10. – 10.10.2012 Frankfurt a. M.
27.11. – 28.11.2012 Berlin

**Anforderungen an die Validierung von Sterilverpackung von
Medizinprodukten** 4611049

23.04.2012 München

14.11.2012 Berlin

Der Einsatz von Kunststoffen in der Medizintechnik
4611048

27.04.2012 München
07.06.2012 Berlin

17.09.2012 Stuttgart
14.12.2012 München

**Änderung der Europäischen TSE-Richtlinie und die Normenreihe
ISO 22442 – Hintergründe und Konsequenzen** 4611046

23.05.2012 Stuttgart

13.11.2012 München

**Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie nach der
DIN EN ISO 13485:2010** 4611017

20.03. – 21.03.2012 Berlin
14.05. – 15.05.2012 München
19.09. – 20.09.2012 Frankfurt a. M.

10.10. – 11.10.2012 München
26.11. – 27.11.2012 Stuttgart

Erfahrungsaustausch für QMBs in der Medizinprodukteindustrie
4613008

01.02.2012 München
14.05.2012 Hamburg

17.09.2012 München
07.12.2012 Stuttgart

**Qualitätsanforderungen für den arzneilichen Bestandteil in
Kombinationsprodukten** 4611062

08.03.2012 München

12.10.2012 München

Medizinprodukterecht – Haftung und Handhabung

4611035

25.04.2012 München
20.09.2012 Frankfurt a. M.

10.12.2012 Stuttgart

Medizinproduktebeauftragte – Praxisgerechte Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung 4611004

08.02.2012 Köln
10.02.2012 Stuttgart
06.03.2012 Nürnberg
20.04.2012 Freiburg
25.04.2012 Berlin
08.05.2012 Augsburg
11.05.2012 Frankfurt a. M.
21.05.2012 Regensburg

22.06.2012 München
02.07.2012 Mannheim
22.08.2012 Kassel
16.10.2012 Hamburg
17.10.2012 Mannheim
07.12.2012 München
12.12.2012 Dresden

Sicheres Betreiben elektrischer medizinischer Geräte – DIN EN 62353 (VDE 0751-1) 4611025

14.02.2012 Hamburg
17.04.2012 Berlin
11.06.2012 Augsburg
28.06.2012 Leipzig
13.07.2012 München

26.09.2012 Frankfurt a. M.
22.10.2012 Regensburg
26.10.2012 Stuttgart
28.11.2012 Dresden

Sachkunde Pflegebetten

4611032

30.01. – 02.02.2012 Augsburg
12.03. – 15.03.2012 Mannheim
16.04. – 19.04.2012 Hamburg
17.04. – 20.04.2012 Regensburg
18.06. – 21.06.2012 München
25.06. – 28.06.2012 Stuttgart
26.06. – 29.06.2012 Berlin

02.07. – 05.07.2012 Freiburg
18.09. – 21.09.2012 Dresden
25.09. – 28.09.2012 Frankfurt a. M.
08.10. – 11.10.2012 München
23.10. – 26.10.2012 Nürnberg
10.12. – 13.12.2012 Stuttgart

Praxisseminar Medizintechnik – Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) 4611038

15.03.2012 Freiburg
23.05.2012 Frankfurt a. M.
11.07.2012 Stuttgart

25.09.2012 Mannheim
22.10.2012 München
08.11.2012 Berlin

Praxisseminar Medizintechnik – Durchführung von messtechnischen Kontrollen (MTK) 4611039

16.03.2012 Freiburg
24.05.2012 Frankfurt a. M.
12.07.2012 Stuttgart

26.09.2012 Mannheim
23.10.2012 München
09.11.2012 Berlin

Laserschutzbeauftragter nach OStrV und BGV B2 für medizinische und industrielle Anwendungen 4612121

28.04.2012 München
12.05.2012 Berlin
12.06.2012 Nürnberg

23.08.2012 Frankfurt a. M.
18.10.2012 Regensburg
17.11.2012 München

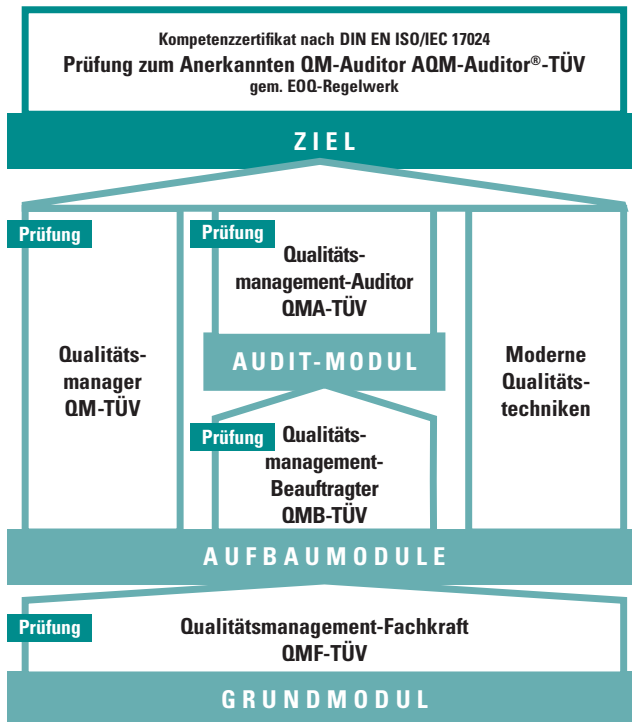


Modular ganz nach oben

Modulares Lehrgangskonzept – Qualitätsmanagement

Flexibel und aktuell: Bringen Sie Ihr Know-how im Qualitätsmanagement auf den neuesten Stand. Mit dem vielfach erprobten und anerkannten Lehrgangskonzept Qualitätsmanagement der TÜV SÜD Akademie sind Sie top qualifiziert.

Das Lehrgangskonzept ist modular aufgebaut. Es besteht aus einem Grundmodul, mehreren Aufbaumodulen sowie einem Audit-Modul. Sie können stufenweise die gewünschten Qualifikationen erwerben oder bei entsprechender Eignung innerhalb des modularen Leistungskonzepts einsteigen.



Weitere Informationen und Termine finden Sie unter:
www.tuev-sued.de/akademie/fly/qualitaetsmanagement

Patientensicherheit im Fokus

Fachwissen für Ärzte und medizinisches Personal

Strahlenschutz ist ein wichtiges Thema für alle medizinischen Mitarbeiter, die selbst oder unter Aufsicht Röntgenstrahlung oder Computertomographie zur Diagnostik einsetzen. Mit bestandener Prüfung und einem anerkannten Zertifikat weisen Sie Ihre Qualifikation im Strahlenschutz nach und erfüllen die gesetzlichen Anforderungen.



Weitere Seminare für medizinisches Fachpersonal

Neben dem sicheren Umgang mit **Röntgen- und Laserstrahlen** muss die Handhabung von **Medizinprodukten**, die Einhaltung von **Sterilisationsprozessen** und die Verabreichung von **Zytostatika** solide geschult sein. Sie sind gesetzlich verpflichtet, Ihre Kenntnisse regelmäßig auf den neuesten Stand zu bringen.

Weitere Informationen und Termine finden Sie unter:
www.tuev-sued.de/akademie/fly/gesundheitswesen

Weiterbildung maßgeschneidert und vor Ort

Inhouse-Seminare: Bedarfsgerechte Trainings direkt in Ihrem Unternehmen

Was halten Sie von Wissen und Weiterbildung, die direkt zu Ihnen kommen? Die erfahrenen Bildungsexperten der TÜV SÜD Akademie konzipieren und realisieren Schulungsmaßnahmen individuell für Sie und Ihr Unternehmen.

Zunächst erstellen wir gemeinsam mit Ihnen eine genaue Situations- und Bildungsbedarfsanalyse. Auf dieser Basis legen wir mit Ihnen die Bildungsziele fest und stellen Ihr Inhouse-Seminar maßgeschneidert zusammen. Sie profitieren von einem gezielten Qualifizierungskonzept, das wir vor Ort für Sie umsetzen: Seminarvorbereitung, Erfolgskontrolle und Transfersicherung inklusive.

Mehr erfahren Sie im Internet unter:
www.tuev-sued.de/akademie/fly/inhouse



Ihr Nutzen:

- Sie legen Inhalte, Rahmen und Ablauf nach Ihren Bedürfnissen fest.
- Wir schulen Ihre Mitarbeiter direkt in Ihren Unternehmensräumen – Sie sparen Reise- und Übernachtungskosten.
- Auch Teilnehmer mit unterschiedlichen Vorkenntnissen erreichen ein einheitliches Wissensniveau.
- Sie profitieren von unserer langjährigen Schulungserfahrung in Großkonzernen wie auch im Mittelstand.
- Ob Europa, Amerika oder Asien – auf Wunsch richten wir Ihr Training gerne international aus.



Mit Fachkompetenz der TÜV SÜD Akademie ans Ziel

Ihre Vorteile auf einen Blick

- 1 Sie profitieren von unserer langjährigen Erfahrung in der Medizintechnik.**
- 2 Unsere Weiterbildungen entsprechen den gesetzlichen Vorschriften und dem aktuellsten Stand der Technik.**
- 3 Sie erhalten ein anerkanntes Zertifikat oder eine Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie.**
- 4 Der praxisnahe und kompakte Wissenstransfer erfolgt in kleinen Lerngruppen.**
- 5 Wir schulen Sie auch gerne „Inhouse“ bei Ihnen vor Ort.**



Melden Sie sich jetzt mit beiliegendem Faxformular oder online an oder wenden Sie sich an Ihren regionalen Ansprechpartner. Wir freuen uns auf Sie!

Mehr Informationen und Weiterbildungsangebote sowie unser praktisches Online-Anmeldeformular finden Sie unter:

www.tuev-sued.de/akademie



Anmeldung

bitte faxen an: **0800 2523329**

(Bitte in BLOCKSCHRIFT ausfüllen)

Hier können Sie sich online anmelden:
www.tuev-sued.de/akademie



Akademie

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Veranstaltung

Titel _____
 Termin _____ Ort _____

Teilnehmer (bitte immer ausfüllen)

Herr Frau (bitte ankreuzen) Titel _____
 Name _____ Vorname _____
 Geburtsdatum _____ Geburtsort _____
 Abteilung _____ Funktion _____
 Telefon _____ E-Mail _____

Weiterer Teilnehmer

Herr Frau (bitte ankreuzen) Titel _____
 Name _____ Vorname _____
 Geburtsdatum _____ Geburtsort _____
 Abteilung _____ Funktion _____
 Telefon _____ E-Mail _____

Adresse (bitte immer ausfüllen)

Privat Firma (bitte ankreuzen) Firma _____
 Straße _____ PLZ/Ort/Land _____
 Branche _____ Mitarbeiteranzahl _____

Rechnungsadresse (falls abweichende Adresse) Ihre interne Bestell-Nr. (falls vorhanden) _____

Korrespondenz gewünscht:

per Post per E-Mail per Fax
 an Teilnehmer Zusätzlich an: _____

Informationen

Ja, informieren Sie mich über Ihr Schulungsangebot: per Telefon per E-Mail

Ich interessiere mich für folgendes Weiterbildungsthema: _____

Ja, bitte nehmen Sie mich in Ihren Newsletter-Verteiler auf.

Unterschrift (bitte immer ausfüllen)

Datum/Ort _____ Unterschrift _____ Firmenstempel _____

www2011

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

TÜV SÜD Akademie GmbH

Im Folgenden werden Vertragspartner der TÜV SÜD AKADEMIE GmbH als **Kunde** oder als **Teilnehmer** und die TÜV SÜD AKADEMIE GmbH als **Akademie** bezeichnet. Kunde und Akademie gemeinsam werden als **Vertragsparteien** bezeichnet.

1. Geltungsbereich

1.1 Angebote, Lieferungen und Leistungen der Akademie erfolgen ausschließlich unter Einbeziehung dieser AGB. Änderungen gelten nur insoweit, als diese schriftlich vereinbart sind.

1.2 Die von der Akademie eingesetzten Berater / Trainer handeln während ihrer Tätigkeit ausschließlich im Auftrag und im Namen der Akademie. Zusatz-, Folge- und Neuaufträge mit eingesetzten Beratern sind ausschließlich über die Akademie abzuschließen.

2. Angebot oder Vertragsschluss

2.1 Die Angebote der Akademie sind freibleibend und unverbindlich. Dies gilt auch hinsichtlich der Preisangaben. Gegenstand des Auftrags ist die vereinbarte Tätigkeit oder die sonstige Leistung und nicht ein Erfolg.

2.2 Der Kunde kann schriftlich, per Fax oder online bei den Training Centern der Akademie eine Anmeldung oder Bestellung abgeben. Änderungen im Zuge des technischen Fortschritts und / oder sonstiger Leistungsdaten bleiben im Rahmen des Zumutbaren vorbehalten.

Mit dem Auftrag / der Anmeldung erklärt der Kunde verbindlich, die bestellte Leistung oder Ware erwerben zu wollen. Verträge bedürfen zur Rechtswirksamkeit der schriftlichen Bestätigung oder der Ausführung des Auftrags durch die Akademie.

2.3 Ein Rücktritt von einer gebuchten Veranstaltung muss schriftlich erfolgen und bis spätestens 14 Tage vor dem Veranstaltungstermin erfolgen. Maßgebend hierfür ist das Datum des Poststempels. Bei einer Abmeldung nach dieser Frist bis zum 3. Arbeitstag vor der Veranstaltung werden 50 % der Teilnahmegebühr zur Zahlung fällig. Bei einer späteren Abmeldung bzw. bei Nichterscheinen zur Veranstaltung oder vorzeitigem Beenden der Teilnahme ist die volle Teilnahmegebühr zu entrichten. Bei Veranstaltungen mit einer Dauer länger als 3 Monaten ist bei einem Rücktritt durch den Teilnehmer ab 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn eine anteilige Teilnehmergebühr für 3 Monate zu zahlen (bei geförderten Maßnahmen vorbehaltlich anderweitiger Regelungen der zuständigen fördernden Stellen). Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich.

2.4 Soweit die Akademie im Auftrag des Teilnehmers eine Zimmerreservierung vornimmt, ist diese für den Teilnehmer verbindlich. Die Akademie ist nur Vermittler. Änderungen bzw. Stornierungen sind vom Teilnehmer selbst vorzunehmen. Sollte der Vermieter daraus Kosten geltend machen, trägt diese der Teilnehmer.

2.5 Die Akademie darf ohne Einwilligung des Kunden Teile eines Auftrags im Wege des Unterauftrags an Dritte weitergeben, wenn der Auftragnehmer ein Unternehmen der TÜV SÜD Gruppe ist oder sichergestellt ist, dass er die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems der Akademie erfüllt.

3. Zahlungsbedingungen

3.1 Sofern keine einzelvertragliche Regelung besteht, ergeben sich die jeweils gültigen Teilnahmegebühren oder Preise aus den aktuellen Veranstaltungsprogrammen (Druck, CD oder Internet). Die Gebühren oder Kaufpreise sind sofort nach Rechnungsstellung ohne Abzüge und unter Angabe der Rechnungsnummer auf eines der angegebenen Konten zu überweisen. Teilrechnungen können gestellt werden.

Die Akademie behält sich vor, bei Veranstaltungen als Teilnahmevoraussetzung Barzahlung sowie Vorauskasse vorzuschreiben. Alle Preise verstehen sich als Nettopreise, zuzüglich der anfallenden gesetzlichen Mehrwertsteuer (Ausnahmen gem. § 4 Nr. 21 UStG sind gesondert gekennzeichnet). In Katalogen oder Flyern ausgewiesene Endpreise enthalten die am Tag der Drucklegung gültige Mehrwertsteuer. Sollte eine gesetzliche Umsatzsteuererhöhung nach Erscheinen des Kataloges erfolgen, ist die Akademie zur Berechnung des erhöhten Mehrwertsteuerbetrages berechtigt.

3.2 Bei Veranstaltungen (Ausnahme: ESF / SGBIII) beinhaltet der Rechnungsbetrag die Kosten für die Teilnahme und Pausengetränke, ggf. zuzüglich einer Prüfungsgebühr, einer IHK-Gebühr und Kosten für Lehrmittel. Eine Veranstaltung kann nicht auf mehrere Teilnehmer aufgeteilt werden, mit der Folge, dass jeder Teilnehmer nur einen Teil der Veranstaltung besucht. Eine Teilbuchung mit Preisermäßigung ist, wenn im Programm nicht ausdrücklich ausgewiesen, nicht möglich. Die Teilnahmegebühr beinhaltet keine Hotel- oder Übernachtungskosten. Diese sind vom Teilnehmer zu tragen.

4. Widerrufsrecht bei Fernabsatzverträgen

Bestellt der Kunde als Verbraucher unter ausschließlicher Verwendung von Fernkommunikationsmitteln, so hat er das Recht, seine Vertragserklärung ohne Angabe von Gründen innerhalb von zwei Wochen schriftlich oder durch Rücksendung der Ware / Unterrichtsmaterialien zu widerrufen.

Die Frist beginnt mit Abschluss des Vertrags oder Erhalt der Ware / Unterrichtsmaterialien. Das Widerrufsrecht ist ausgeschlossen, sobald die Verpackung gelieferter Datenträger geöffnet oder entfernt wurde.

Etwas Kosten der Rücksendung bei Ausübung des Widerrufsrechtes trägt der Kunde, es sei denn, die gelieferte Ware entspricht nicht der bestellten Ware.

5. Durchführung von Veranstaltungen

5.1 Der Unterricht wird entsprechend dem ausgedruckten Programminhalt durchgeführt. Die Akademie behält sich jedoch Änderungen vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern.

5.2 Ein Anspruch auf die Unterrichtserteilung durch einen bestimmten Dozenten bzw. an einem bestimmten Unterrichtsort besteht nicht. Es besteht auch kein Anspruch auf Ersatz eines versäumten Veranstaltungstages.

5.3 Die Akademie behält sich vor, eine Veranstaltung zu verschieben oder abzusagen aus Gründen, die sie nicht selbst zu vertreten hat,

z. B. Erkrankung eines Dozenten, Nichterreichen der notwendigen Teilnehmerzahl usw. Die Benachrichtigung der Teilnehmer über eine Absage erfolgt an die bei der Anmeldung angegebene Adresse. Bereits bezahlte Teilnahmegebühren werden bei Lehrgangsausfall zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche seitens der Teilnehmer, insbesondere Schadensersatzansprüche gleich welcher Art, sind ausgeschlossen.

6. Schutz- und Urheberrechte

6.1 Unsere CD-ROM-Produkte und die dazugehörigen Dokumentationen sind für den Eigengebrauch des Kunden, der ein einfaches, nicht weiter übertragbares Nutzungsrecht erhält, bestimmt. Mit Abschluss des Kaufvertrages erklärt sich der Kunde mit den gültigen Lizenzbedingungen einverstanden.

6.2 An den von der Akademie erstellten Unterlagen, Ergebnissen, Berechnungen, etc. behält sich die Akademie die Urheberrechte ausdrücklich vor. Unterrichtsunterlagen oder Teile davon dürfen ohne unsere schriftliche Einwilligung nicht reproduziert werden.

6.3 Eine werbeteknische Verwendung der TÜV SÜD Wort- und Bildmarke, die über das erteilte Zertifikat oder die ausgestellte Bescheinigung hinausgeht (z. B. auf Visitenkarten), bedarf der schriftlichen Zustimmung der Akademie.

7. Haftung

7.1 TÜV SÜD haftet für Schäden – gleich aus welchem Rechtsgrund – nur, wenn TÜV SÜD diese Schäden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht hat oder wenn TÜV SÜD fahrlässig eine wesentliche Vertragspflicht („Kardinalpflicht“) verletzt hat. TÜV SÜD haftet im Falle der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten stets nur für den im Zeitpunkt des Vertragsschlusses vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden.

7.2 Soweit TÜV SÜD im Falle der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten gemäß vorstehender Ziffer 5.1 für fahrlässig verursachte Schäden haftet, ist deren Ersatzpflicht jedoch der Höhe nach je Schadensfall begrenzt auf: 1.000.000,00 EUR für Sachschäden, 500.000,00 EUR für Vermögensschäden.

7.3 Für Schadensersatzansprüche im Sinne von § 13 Abs. 5 AtG, die sich im Zusammenhang mit der von TÜV SÜD außerhalb von kerntechnischen Anlagen genehmigten Tätigkeit aus dem Umgang mit einem vom Genehmigungsbescheid erfassten radioaktiven Stoff, insbesondere bei dessen Beförderung, ergeben, haftet TÜV SÜD je Schadensfall bis zur Höhe der jeweils behördlich festgesetzten Deckungsvorsorge. Für weitergehende Schadensersatzansprüche gilt Ziff. 5.1.

7.4 Eine Haftung für Schäden, die durch die Verletzung nicht wesentlicher Vertragspflichten infolge einfacher Fahrlässigkeit verursacht worden sind, ist ausgeschlossen.

7.5 „Wesentliche Vertragspflichten“ sind solche Verpflichtungen, die vertragswesentliche Rechtspositionen des Auftraggebers schützen, die ihm der Vertrag nach seinem Inhalt und Zweck gerade zu gewähren hat; wesentlich sind ferner solche Vertragspflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Auftraggeber regelmäßig vertraut hat und vertrauen darf.

7.6 Der in Ziffern 5.1-5.4 enthaltene Haftungsausschluss bzw. die Haftungsbegrenzung gilt nicht für Schäden an Leben, Körper oder Gesundheit sowie für Ansprüche aus einer Beschaffungs- oder Produkthaftungsgarantie oder nach dem Produkthaftungsgesetz.

7.7 Der Auftraggeber hat etwaige Schäden, für die TÜV SÜD haften soll, unverzüglich TÜV SÜD schriftlich anzuzeigen.

7.8 Soweit Schadensersatzansprüche gegen TÜV SÜD ausgeschlossen oder begrenzt sind, gilt dies auch für die persönliche Haftung der Organe, Sachverständigen und sonstiger Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen von TÜV SÜD.

7.9 Außer in den Fällen des Verbrauchsgüterkaufs sowie der unter § 651 BGB fallenden Verbraucherverträge verjähren Schadensersatzansprüche, die nicht der Verjährung des § 438 Abs. 1 Nr. 2 oder des § 634a Abs. 1 Nr. 2 BGB unterliegen, nach einem Jahr ab Gefahrübergang.

7.10 Unabhängig davon ist der Auftraggeber verpflichtet, die üblichen Versicherungen gegen unmittelbare oder mittelbare Schäden abzuschließen.

8. Datenschutz

TÜV SÜD verarbeitet und nutzt auch personenbezogene Daten ausschließlich für eigene Zwecke innerhalb der TÜV SÜD Gruppe. Die Weitergabe von Daten erfolgt nur an verbundene Gesellschaften i.S. des § 15 AktG. Dazu setzt sie auch automatische Datenverarbeitungsanlagen ein. Zur Erfüllung der Datensicherungsanforderungen der Anlage zu § 9 BDSG hat sie technisch-organisatorische Maßnahmen getroffen, die die Sicherheit der Datenbestände und der Datenverarbeitungsabläufe gewährleisten. Die mit der Verarbeitung beschäftigten Mitarbeiter sind auf das BDSG verpflichtet und gehalten, sämtliche Datenschutzbestimmungen strikt einzuhalten.

9. Gerichtsstand, Erfüllungsort, anzuwendendes Recht

9.1 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz von TÜV SÜD, soweit die Voraussetzungen gemäß § 38 Zivilprozessordnung vorliegen.

9.2 Erfüllungsort für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Verpflichtungen ist der Sitz von TÜV SÜD.

9.3 Das Vertragsverhältnis und alle Rechtsbeziehungen hieraus unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts des Internationalen Privatrechts (IPR) sowie des UN-Kaufrechts (CISG).

10. Geltungsbereich und Sonstiges

10.1 Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten gegenüber Unternehmen sowie allen juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögen i.S.d. § 310 BGB, soweit nichts Abweichendes ausdrücklich bestimmt ist.

10.2 Gehört der Auftraggeber nicht dem in Ziffer 9.1 bezeichneten Personenkreis des § 310 BGB an, gelten diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen mit folgender Maßgabe:

Die von TÜV SÜD angegebenen Auftragsfristen sind entgegen Ziffer 3.1 verbindlich. – Ziff. 6.3 gilt mit der Maßgabe, dass die Höhe der Verzugszinsen 5 Prozentpunkte p.a. über dem Basiszinssatz beträgt. – Ziff. 8.1 gilt mit der Maßgabe, dass der Sitz von TÜV SÜD als Gerichtsstand für den Fall vereinbart wird, dass der Auftraggeber seinen Sitz, Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt aus dem Geltungsbereich des Rechtes der Bundesrepublik Deutschland verlegt oder sein Sitz, sein Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt ist. – Ziff. 8.2 gilt nicht.